SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 7

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 gennaio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 dicembre 2020.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico», in Milano, nelle discipline di «urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» e «riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti».

IL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14, comma 1 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 novembre 2017 con il quale è stato confermato il carattere scientifico, per le discipline «riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti» e «urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» della Fondazione IRCCS di diritto pubblico «Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico», con sede a Milano, via Sforza 28;

Vista la nota del 4 novembre 2019 con la quale la predetta Fondazione ha trasmesso a questo Ministero la documentazione necessaria ai fini della conferma del riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico per le menzionate discipline «riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti» e «urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino»;

Vista la relazione riguardante la *site-visit* effettuata presso il citato istituto il 24 gennaio 2020 dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 20 dicembre 2019;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)* del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 0368179 del 6 novembre 2020 con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha espresso la propria intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 agosto 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - 25 agosto 2020, n. 211, recante l'attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, sen. prof. Pierpaolo Sileri;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS «Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico» istituto di diritto pubblico, nelle discipline «urgenza ed emergenza nell'adulto e nel bambino» e «riparazione e sostituzione di cellule, organi e tessuti», per la sede di Milano, via Sforza 28.

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 4 dicembre 2020

Il vice Ministro: SILERI

20A07284

ORDINANZA 9 gennaio 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

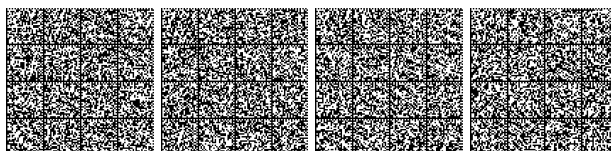
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 dicembre 2020, n. 301;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 18 dicembre 2020, recante «Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 dicembre 2020, n. 314;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 dicembre 2020, n. 315;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 23 dicembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 dicembre 2020, n. 318;

Vista la raccomandazione della Commissione europea del 22 dicembre 2020, avente ad oggetto un approccio coordinato al viaggio e al trasporto in risposta alla variante Sars-Cov-2 osservata nel Regno Unito;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19, nella sua diversa variante osservata nel Regno Unito;

Ritenuto necessario e urgente disporre, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale, con particolare riferimento alla sua diversa variante osservata nel Regno Unito;

Sentiti il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

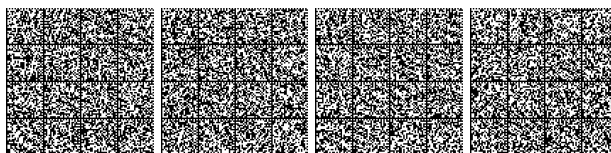
EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020 e l'applicazione al Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord della disciplina per gli Stati e territori di cui all'elenco E del medesimo decreto, sono vietati l'ingresso e il transito nel territorio nazionale alle persone che nei quattordici giorni antecedenti hanno soggiornato o transitato nel Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord.

2. Per le finalità di cui al comma 1, l'ingresso e il traffico aereo dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord sono consentiti a condizione che i soggetti non manifestino sintomi da COVID-19, abbiano la residenza anagrafica in Italia da data anteriore al 23 dicembre 2020 ovvero un motivo di assoluta necessità comprovato mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. In tali casi, fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, l'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposti, nelle 72 ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confi-

ne, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del nord, il tampone di cui alla presente lettera è effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera *b)*, alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 8, commi da 1 a 5, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

3. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, le disposizioni della presente ordinanza non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro quarantotto ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione e fino al 15 gennaio 2021.

2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2021

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'articolo 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, *21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

21A00137

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dymista», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1353/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 544/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 7 settembre 2019, con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Dymista» (azelastina cloridrato e fluticasone propionato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 ottobre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Dymista» (azelastina cloridrato e fluticasone propionato) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046754026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico- scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DYMISTA (azelastina cloridrato e fluticasone propionato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni - A.I.C. n. 046754026 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dymista» (azelastina cloridrato e fluticasone propionato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma 22 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07285

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1354/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 675/2020 del 20 novembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 3 dicembre 2020, con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lendormin» (brotizolam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 novembre 2020 con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lendormin» (brotizolam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048814014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

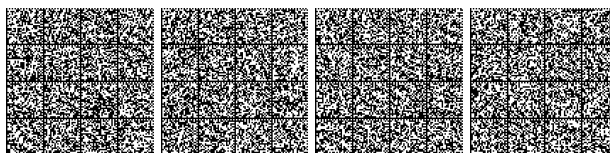
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENDORMIN (brotizolam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,25 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 048814014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lendormin» (brotizolam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 22 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07286

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1355/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 353/2019 dell'8 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 6 giugno 2019 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lexotan» (bromazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 novembre 2020 con la quale la società New Pharmashop S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lexotan» (bromazepam) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045939028;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN (bromazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 045939028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» (bromazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 22 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07287

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1356/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

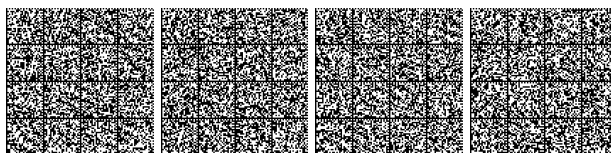
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 565/2020 del 30 settembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 247 del 6 ottobre 2020 con la quale la società BB Farma s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor» (lorazepam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 12 ottobre 2020 con la quale la società BB Farma s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Tavor» (lorazepam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR (lorazepam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«2,5 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 038860021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» (lorazepam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 22 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07288

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yellox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1358/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre

2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 419/2019 dell'11 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 5 luglio 2019 con la quale la società New Pharmashop s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yellox» (bromfenac) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 ottobre 2020 con la quale la società New Pharmashop s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Yellox» (bromfenac) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047766011;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 dicembre 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YELLOX (bromfenac) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

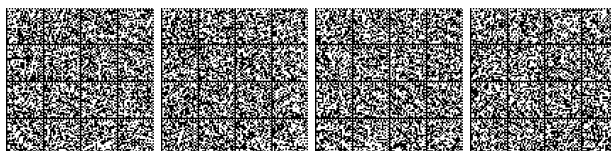
confezione:

«0,9 mg/ml - collirio, soluzione - uso oftalmico - flacone (pe) - 5 ml» 1 flacone - A.I.C. n. 047766011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yellox» (bromfenac) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 22 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A07289

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cuprior», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 150/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 novembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9-11 dicembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CUPRIOR,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

CUPRIOR

Codice ATC - Principio attivo: A16AX12 Trientina

Titolare: ORPHALAN

Cod. procedura EMEA/H/C/004005/IB/0009

GUUE 27 novembre 2020

Indicazioni terapeutiche

«Cuprior» è indicato per il trattamento del morbo di Wilson in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a cinque anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici specialisti esperti nella gestione del morbo di Wilson.

«Cuprior» è per uso orale. Le compresse rivestite con film devono essere assunte con acqua. Se necessario, la compressa rivestita con film divisibile può essere divisa in due metà uguali per fornire una dose più precisa o facilitare la somministrazione.

È importante che «Cuprior» venga somministrato a stomaco vuoto, almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo i pasti e ad almeno un'ora di distanza da altri medicinali, alimenti o latte (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1199/002 - A.I.C.: 045679026 /E In base 32: 1CL0FL

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALLU/PVC/ALLU) - 96 compresse rivestite con film.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra (RNRL).

20A07293

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Eucreas», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 151/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 novembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 11 dicembre 2020;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

EUCREAS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

EUCREAS;

codice ATC - principio attivo: A10BD08 - vildagliptin / metformina cloridrato;

titolare: Novartis Europharm Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/IG1222/G;

GUUE 27 novembre 2020.

Indicazioni terapeutiche

«Eucreas» è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

«Eucreas» è indicato nel trattamento di pazienti adulti che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la dose massima tollerata della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate;

«Eucreas» è indicato in combinazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfonilurea;

«Eucreas» è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Assumere «Eucreas» con il cibo, oppure immediatamente dopo il pasto, può ridurre i sintomi gastrointestinali associati con la metformina (vedere anche paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/425/037 - A.I.C.: 038252375 /E in base 32: 14HCUR - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 10 compresse;

EU/1/07/425/038 - A.I.C.: 038252387 /E in base 32: 14HCV3 - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/07/425/039 - A.I.C.: 038252399 /E in base 32: 14HCVH - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/07/425/040 - A.I.C.: 038252401 /E in base 32: 14HCVK - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 120 compresse;

EU/1/07/425/041 - A.I.C.: 038252413 /E in base 32: 14HCVX - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 180 compresse;

EU/1/07/425/042 - A.I.C.: 038252425 /E in base 32: 14HCW9 - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 360 compresse;

EU/1/07/425/043 - A.I.C.: 038252437 /E in base 32: 14HCWP - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 120 (2 x 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/07/425/044 - A.I.C.: 038252449 /E in base 32: 14HCX1 - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 180 (3 x 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/07/425/045 - A.I.C.: 038252452 /E in base 32: 14HCX4 - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 360 (6 x 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/07/425/046 - A.I.C.: 038252464 /E in base 32: 14HCXJ - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 10 compresse;

EU/1/07/425/047 - A.I.C.: 038252476 /E in base 32: 14HCXW - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 30 compresse;

EU/1/07/425/048 - A.I.C.: 038252488 /E in base 32: 14HCY8 - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 60 compresse;

EU/1/07/425/049 - A.I.C.: 038252490 /E in base 32: 14HCYB - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 120 compresse;

EU/1/07/425/050 - A.I.C.: 038252502 /E in base 32: 14HCYQ - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 180 compresse;

EU/1/07/425/051 - A.I.C.: 038252514 /E in base 32: 14HCZ2 - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 360 compresse;

EU/1/07/425/052 - A.I.C.: 038252526 /E in base 32: 14HCZG - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 120 (2 x 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/07/425/053 - A.I.C.: 038252538 /E in base 32: 14HCZU - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 180 (3 x 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/07/425/054 - A.I.C.: 038252540 /E in base 32: 14HCZW - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) - 360 (6 x 60) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Il RMP aggiornato deve essere presentato ogni tre anni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo - internista - (RRL).

20A07294

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Polivy», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 152/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Visto il regolamento della Commissione n. 712/2012 di modifica del regolamento (CE) n. 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 9144 del 9 dicembre 2020 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004870/R/0003 Centralised - Annual Renewal che ha altresì approvato la variazione EMEA/H/C/004870/II/0002/G che ha autorizzato la immissione in commercio della nuova confezione europea n. EU/1/19/1388/002 - A.I.C.: 048443028;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 30 ottobre 2020 prot. n. 120750/A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco «Polivy» numero europeo EU/1/19/1388/002 - A.I.C.: 048443028 approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/004870/II/0002/G nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 11 dicembre 2020;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POLIVY,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro

ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

POLIVY;

codice ATC - principio attivo: L01XC37 polatuzumab vedotin;

titolare: Roche Registration GMBH;

cod. procedura EMEA/H/C/004870/II/0002/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Polivy» in associazione a bendamustina e rituximab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante/refrattario non candidabili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Modo di somministrazione

«Polivy» deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti oncologici.

«Polivy» è un medicinale per uso endovenoso.

La dose iniziale di «Polivy» deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di novanta minuti. I pazienti devono essere monitorati per rilevare IRR/reazioni di ipersensibilità durante l'infusione e per almeno novanta minuti dopo il completamento della prima somministrazione.

Se l'infusione precedente è stata ben tollerata, la dose successiva di «Polivy» può essere somministrata mediante infusione della durata di trenta minuti; i pazienti devono essere monitorati durante l'infusione e per almeno trenta minuti dopo il suo completamento.

«Polivy» deve essere ricostituito e diluito con tecniche asettiche sotto la supervisione di un operatore sanitario. Deve essere somministrato mediante infusione endovenosa attraverso una linea di infusione dedicata dotata di catetere e filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno e con bassa capacità di legame proteico (diametro dei pori di 0,2 o 0,22 micrometri). «Polivy» non deve essere somministrato in bolo (*push*) endovenoso.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale.

«Polivy» contiene un componente citotossico legato in modo covalente all'anticorpo monoclonale. Per la manipolazione e lo smaltimento seguire una procedura appropriata (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1388/002 - A.I.C.: 048443028 /E in base 32: 1G6CNN - 30 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Description	Due date
In order to further confirm the safety and efficacy of polatuzumab vedotin in combination with BR the MAH will provide the primary CSR for study GO29365 including the primary analysis of Arm H (n=64) as well as a pooled analysis of Arm G (n=42) and Arm H (n=64).	Q3 2020
In order to provide further evidence of efficacy and safety of polatuzumab vedotin in DLBCL, the MAH will provide Study GO39942, a randomized, double-blind, placebo controlled trial that evaluates polatuzumab vedotin in combination with R-CHP (rituximab, cyclophosphamide, doxorubicin, prednisone) versus R-CHOP in patients with previously untreated diffuse large B-cell lymphoma.	Q4 2021

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A07295

DETERMINA 22 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Adakveo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 153/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 novembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° ottobre al 31 ottobre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 -11 dicembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ADAKVEO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

Allegato alla determina AIFA Numero Rep. n. 153/2020 del 22 dicembre 2020

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

ADAKVEO

Codice ATC - Principio attivo: B06AX01 Crizanlizumab

Titolare: Novartis Europharm Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/004874/0000

GUUE 27/11/2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Adakveo» è indicato per la prevenzione delle crisi vaso-occlusive (vaso occlusive crises - VOC) ricorrenti nei pazienti con malattia a cellule falciformi di età uguale e superiore a sedici anni. Può essere somministrato come terapia aggiuntiva a idrossiurea/idrossicarbamide (HU/HC) o come monoterapia in pazienti per i quali il trattamento con HU/HC è inappropriato o inadeguato.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella gestione della malattia a cellule falciformi.

«Adakveo» deve essere diluito con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o destrosio 5% prima della somministrazione.

La soluzione diluita deve essere somministrata attraverso un filtro in linea, sterile, non-pirogeno, da 0,2 micron, mediante infusione endovenosa nell'arco di trenta minuti. Non deve essere somministrato mediante infusione endovenosa rapida o bolo.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1476/001 AIC: 049076019 /E In base 32: 1GTPTM

10 MG / ML - Concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg/ 10 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di studiare ulteriormente l'efficacia di crizanlizumab, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dell'analisi primaria di uno studio di fase III. CSEG101A2301, di crizanlizumab con o senza idrossiurea/idrossicarbamide in pazienti adolescenti e adulti con malattia a cellule falciformi con crisi vaso-occlusive	Analisi principale del rapporto dello studio clinico: dicembre 2025
Al fine di studiare ulteriormente la farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza di crizanlizumab, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio di fase II CSEG101A2202 di crizanlizumab con o senza idrossiurea/idrossicarbamide in pazienti con malattia a cellule falciformi con crisi vaso-occlusive	Rapporto dello studio clinico: dicembre 2025

Regime di fornitura proposto: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A07296

SEGRETARIATO GENERALE DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

DECRETO 28 dicembre 2020.

Regole tecnico-operative per l'attuazione del processo amministrativo telematico, nonché per la sperimentazione e la graduale applicazione dei relativi aggiornamenti.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DI STATO

Visto l'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante la delega al Governo per il riordino del processo amministrativo;

Visto il decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, e successive modificazioni, che, con i relativi allegati, in attuazione del predetto art. 44 della legge n. 69 del 2009, ha approvato il codice del processo amministrativo, le sue norme di attuazione, transitorie e di coordinamento, nonché le correlative abrogazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante il codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il codice dell'amministrazione digitale e, in particolare, gli articoli 2 e 20;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2016, n. 40, recante le regole tecnico-operative per l'attuazione del processo amministrativo telematico, adottato ai sensi dell'art. 13, comma 1, dell'allegato 2 del decreto legislativo n. 104 del 2010;

Visto l'art. 84 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e, in particolare, il comma 6, secondo cui «Il giudice delibera in Camera di consiglio, se necessario avvalendosi di collegamenti da remoto. Il luogo da cui si collegano i magistrati e il personale addetto è considerato Camera di consiglio a tutti gli effetti di legge»;

Visto in particolare, l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, che, sostituendo l'art. 13, comma 1, dell'allegato 2 del decreto legislativo n. 104 del 2010, ha stabilito che «1. Con decreto del Presidente del Consiglio di Stato, sentiti il Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di trasformazione digitale e gli altri soggetti indicati dalla legge, che si esprimono nel termine perentorio di trenta giorni dalla trasmissione dello schema di decreto, sono stabilite, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le regole tecnico-operative per la sperimentazione e la graduale applicazione degli aggiornamenti del processo amministrativo telematico, anche relativamente ai procedimenti connessi attualmente non informatizzati, ivi incluso il procedimento per ricorso straordinario. Il decreto si applica a partire dalla data nello stesso indicata, comunque non anteriore al quinto giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.»;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, che ha stabilito, tra l'altro, che «A decorrere dal quinto giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del primo decreto adottato dal Presidente del Consiglio di Stato di cui al comma 1 dell'art. 13 dell'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, come modificato dal comma 2 del presente articolo, è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2016, n. 40»;

Visto altresì, in particolare, l'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, che ha stabilito, tra l'altro, che:

1) nel processo amministrativo telematico, a decorrere dal 30 maggio e fino al 31 luglio 2020, può essere disposta d'ufficio ovvero essere chiesta, in occasione della Camera di consiglio cautelare, nonché in occasione dell'udienza in qualunque rito, discussione orale mediante collegamento da remoto con modalità idonee a salvaguardare il contraddittorio e l'effettiva partecipazione dei difensori all'udienza, assicurando in ogni caso la sicurezza e la funzionalità del sistema informativo della Giustizia amministrativa e dei relativi apparati;

2) si dà atto a verbale delle modalità con le quali si accerta l'identità dei soggetti partecipanti al predetto collegamento da remoto e la libera volontà delle parti, anche ai fini della disciplina sulla protezione dei dati personali;

3) il decreto del Presidente del Consiglio di Stato di cui all'art. 4, comma 2, del decreto-legge n. 28 del 2020 stabilisce altresì, per i casi di tali collegamenti da remoto, i tempi massimi di discussione e replica;

Ritenuto pertanto necessario, in occasione del presente decreto, stabilire altresì apposite regole tecnico-operative volte a garantire che il processo amministrativo telematico possa assicurare il rispetto delle richiamate disposizioni dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 28 del 2020;

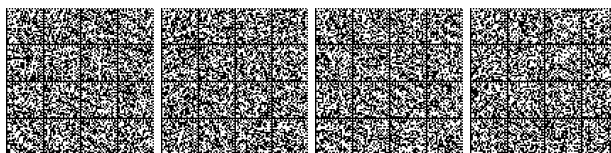
Considerato che le udienze sia camerali sia pubbliche, nonché le camere di consiglio, di cui al comma 1 dell'art. 4 del decreto-legge n. 28 del 2020, non potranno essere celebrate prima dell'entrata in vigore delle disposizioni di cui al presente decreto, ferma restando la facoltà dei difensori e delle parti che agiscano in proprio di presentare le eventuali istanze, previste dal predetto comma 1 dell'art. 4, anche prima del 30 maggio 2020;

Sentito il Consiglio di Presidenza della Giustizia amministrativa nella seduta del 15 maggio 2020;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali che si è espresso con parere favorevole del 19 maggio 2020, n. 88;

Sentito il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri che si è espresso con parere del 19 maggio 2020, n. DT D-0000777-P-19/05/2020;

Sentita l'Agenzia per l'Italia digitale che si è espressa con parere approvato con determinazione dirigenziale del 21 maggio 2020, n. 225;

Acquisite le osservazioni dell'Avvocatura generale dello Stato, delle associazioni rappresentative dei magistrati amministrativi, del Consiglio nazionale forense e delle associazioni rappresentative degli avvocati amministrativisti;

Visto l'art. 25, comma 1, del decreto-legge del 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, secondo cui: «1. Le disposizioni dei periodi quarto e seguenti del comma 1 dell'art. 4 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 25 giugno 2020, n. 70, si applicano altresì alle udienze pubbliche e alle camere di consiglio del Consiglio di Stato, del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana e dei tribunali amministrativi regionali che si svolgono dal 9 novembre 2020 al 31 gennaio 2021 e, fino a tale ultima data, il decreto di cui al comma 1 dell'art. 13 dell'allegato 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, prescinde dai pareri previsti dallo stesso art. 13.»;

Sentito il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa nella seduta del 18 dicembre 2020, in conformità a quanto previsto dall'art. 15, comma 1-*bis*, del regolamento di organizzazione degli uffici amministrativi della Giustizia amministrativa, così come modificato con delibera del medesimo Consiglio del 18 maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione delle regole tecnico-operative del processo amministrativo telematico

1. Le regole tecnico-operative per l'attuazione del processo amministrativo telematico, nonché per la sperimentazione e la graduale applicazione dei relativi aggiornamenti, e le relative specifiche tecniche, sono stabilite nel testo di cui agli allegati 1 e 2 del presente decreto, di cui formano parte integrante.

2. Fino al termine dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, integrano le regole tecnico-operative, e le relative specifiche tecniche, di cui al comma 1 anche le disposizioni di cui all'art. 2.

Art. 2.

Regole tecnico-operative per l'attuazione dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70

1. Nei casi di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, nei quali si deve procedere alla discussione orale, le udienze sia pubbliche sia camerali del processo amministrativo si svolgono mediante collegamenti da remoto in videoconferenza mediante adeguata piattaforma in uso presso la Giustizia amministrativa.

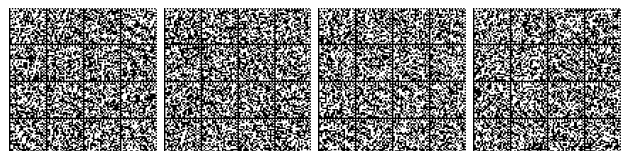
2. Per lo svolgimento da remoto della Camera di consiglio alla quale partecipano i soli magistrati per deliberare, ai sensi dell'art. 84, comma 6 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, si provvede con i collegamenti in videoconferenza consentiti dalla piattaforma di cui al comma 1, mediante inviti a videoconferenze differenti rispetto a quelli utilizzati per le convocazioni delle udienze, o tramite *call conference*, come da allegate specifiche tecniche.

3. Qualora l'istanza di cui all'art. 4, comma 1, quinto periodo, del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, non sia proposta da tutte le parti costituite, la segreteria trasmette alle parti diverse dall'istante, anche ai fini della formulazione di eventuali opposizioni, l'avviso di avvenuto deposito dell'istanza secondo le modalità previste nelle allegate specifiche tecniche.

4. I difensori o le parti che agiscono in proprio presentano, secondo le modalità previste nelle allegate specifiche tecniche, tutti gli atti previsti dal comma 1 dell'art. 4 del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70.

5. In tutti i casi in cui viene disposta la discussione da remoto, la segreteria comunica agli avvocati, secondo le modalità previste nelle allegate specifiche tecniche, con modalità idonee ad assicurare l'avvenuta ricezione e agli indirizzi previsti dall'art. 13 dell'allegato 1 al presente decreto, almeno un giorno libero prima della trattazione, l'avviso del giorno e dell'ora del collegamento da remoto in videoconferenza, avendo cura di predisporre le convocazioni distribuendole in un congruo arco temporale, in modo da contenere, quanto più possibile e compatibilmente con il numero di discussioni richieste, il tempo di attesa degli avvocati prima di essere ammessi alla discussione. L'orario indicato nell'avviso è soggetto a variazioni in aumento. Nella stessa comunicazione sono inseriti il *link* ipertestuale per la partecipazione all'udienza, nonché l'avvertimento che l'accesso all'udienza tramite tale *link* e la celebrazione dell'udienza da remoto comportano il trattamento dei dati personali anche da parte del gestore della piattaforma, come da informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679, pubblicata sul sito internet della Giustizia amministrativa, con invito a leggere tale informativa. La copia informatica delle comunicazioni di cui al comma 3 e al presente comma, qualora non eseguite tramite il sistema informativo della Giustizia amministrativa, è inserita nel fascicolo del procedimento a cura della segreteria. Il *link* inviato dalla segreteria è strettamente personale e non cedibile a terzi, fatta eccezione per l'eventuale difensore delegato.

6. Per partecipare alla discussione da remoto in videoconferenza è necessario che il dispositivo rispetti i requisiti previsti nelle allegate specifiche tecniche. I difensori o le parti che agiscono in proprio garantiscono la corretta funzionalità del dispositivo utilizzato per collegarsi alla videoconferenza, l'aggiornamento del suo *software* di base e applicativo alle più recenti versioni rese disponibili dai rispettivi produttori o comunità di supporto nel caso di *software open source*, con particolare riferimento all'installazione di tutti gli aggiornamenti e le correzioni relative alla sicurezza informatica, e l'utilizzo di un idoneo e aggiornato programma antivirus. I magistrati utilizzano per il collegamento telematico esclusivamente gli indirizzi di posta elettronica istituzionale e i dispositivi forniti in dotazione dal Segretariato generale della giustizia amministrativa.

7. All'udienza sia pubblica sia camerale il presidente del collegio, con l'assistenza del segretario, verifica la funzionalità del collegamento, nonché le presenze e dà

atto nel processo verbale delle modalità con cui è accertata l'identità dei soggetti ammessi a partecipare e la loro libera volontà di dar corso all'udienza da remoto, anche relativamente alla disciplina del trattamento dei dati personali, previa dichiarazione da parte dei difensori, dei loro eventuali delegati o delle parti che agiscono in proprio, di aver letto l'informativa di cui al comma 5.

8. All'atto del collegamento e prima di procedere alla discussione, i difensori delle parti o le parti che agiscono in proprio dichiarano, sotto la loro responsabilità, che quanto accade nel corso dell'udienza o della Camera di consiglio non è visto né ascoltato da soggetti non ammessi ad assistere alla udienza o alla Camera di consiglio, nonché si impegnano a non effettuare le registrazioni di cui al comma 11. La dichiarazione dei difensori o delle parti che agiscono in proprio è inserita nel verbale dell'udienza o della Camera di consiglio.

9. Qualora il collegamento risulti impossibile per ragioni tecniche il presidente del collegio dà le opportune disposizioni ai sensi degli articoli 39 del codice del processo amministrativo, 11 delle disposizioni di attuazione al codice del processo amministrativo e 127 del codice di procedura civile.

10. Il presidente del collegio disciplina l'uso della funzione audio ai fini di dare la parola ai difensori o alle parti e regola l'ammissione e l'esclusione dei difensori o delle altre parti all'udienza stessa. In ogni caso il difensore o la parte, quando siano stati invitati dal presidente ad intervenire, devono attivare la funzione audio.

11. È vietata la registrazione, con ogni strumento e da parte di chiunque, delle udienze pubbliche e camerali, nonché della Camera di consiglio da remoto tenuta dai soli magistrati per la decisione degli affari. È in ogni caso vietato l'uso della messaggistica istantanea interna agli applicativi utilizzati per la videoconferenza e, comunque, di altri strumenti o funzioni idonei a conservare nella memoria del sistema traccia delle dichiarazioni e delle opinioni espresse dai partecipanti all'udienza o alla Camera di consiglio.

12. Ai sensi dell'art. 4, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge n. 28 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, in caso di discussione orale da remoto in videoconferenza, in udienza sia di merito sia camerale, le parti contengono i loro interventi di discussione entro i seguenti tempi massimi:

a) in sede di discussione dell'istanza cautelare e nei riti dell'accesso, del silenzio, del decreto ingiuntivo, dell'ottemperanza e, in ogni altro rito speciale non espressamente menzionato nel presente comma: sette minuti;

b) nel rito ordinario, nel rito abbreviato comune di cui all'art. 119 del codice del processo amministrativo, nel rito sui contratti pubblici di cui agli articoli 120 e seguenti del codice del processo amministrativo, nei riti elettorali: dieci minuti.

13. I tempi indicati nel comma 12 sono assegnati a ciascuna parte, indipendentemente dal numero dei difensori che la assistono. Nell'esercizio dei poteri di cui agli articoli 39 del codice del processo amministrativo, 11 disposizioni di attuazione al codice del processo amministrativo e 127 del codice di procedura civile, il presidente del collegio può, tuttavia, stabilire tempi di intervento inferiori o superiori a quelli indicati nel comma 12 in considerazione del numero dei soggetti difesi, della natura e della complessità della controversia, tenendo conto dei tempi massimi esigibili di lavoro quotidiano in videoconferenza, ivi comprese le necessarie pause.

14. Le specifiche tecniche del presente articolo sono stabilite nel testo di cui all'allegato 3 del presente decreto, di cui formano parte integrante.

15. Le disposizioni del presente articolo si applicano, in quanto compatibili, anche alle adunanze convocate per la deliberazione dei ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il presente decreto, che sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio di Stato n. 134 del 22 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 27 maggio 2020, n. 135, si applica a decorrere dal quinto giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è altresì reso pubblico nel sito istituzionale della Giustizia amministrativa.

Roma, 28 dicembre 2020

Il presidente: PATRONI GRIFFI

ALLEGATO *1*

REGOLE TECNICO-OPERATIVE E RELATIVE SPECIFICHE TECNICHE DI CUI ALL'ART. 1

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente allegato si intendono per:

a) codice del processo amministrativo, di seguito denominato CPA: allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 e successive modificazioni «Attuazione dell'art. 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al Governo per il riordino del processo amministrativo»;

b) codice dell'amministrazione digitale, di seguito denominato CAD: decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni;

c) codice in materia di protezione dei dati personali, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e successive modificazioni e abrogazioni di cui al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

d) sistema informativo della Giustizia amministrativa, di seguito denominato SIGA: l'insieme delle risorse *hardware* e *software*, mediante le quali la Giustizia amministrativa tratta in via automatizzata attività, dati, servizi, comunicazioni e procedure riguardanti l'esercizio dei compiti istituzionali inerenti allo svolgimento dell'attività processuale;

e) portale dei servizi telematici: struttura tecnologica-organizzativa che fornisce l'accesso ai servizi telematici resi disponibili dal SIGA, secondo le regole tecnico-operative riportate nel presente decreto;

f) gestore dei servizi telematici: sistema informatico che consente l'interoperabilità tra i sistemi informatici utilizzati dai soggetti abilitati, il portale dei servizi telematici e il gestore di posta elettronica certificata della Giustizia amministrativa;

g) posta elettronica certificata, di seguito denominata PEC: sistema di posta elettronica nel quale è fornita al mittente documentazione elettronica attestante l'invio e la consegna di documenti informatici, di cui all'art. 1, comma 1, lettera *g)*, del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68;

h) upload: sistema di riversamento informatico diretto su *server*;

i) firma digitale: firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici;

l) fascicolo informatico: versione informatica del fascicolo processuale, di cui all'art. 5 dell'allegato 2 «Norme di attuazione» del CPA e di quello relativo ad atti e documenti inerenti lo svolgimento dell'attività processuale;

m) documento informatico: la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti, di cui all'art. 1, comma 1, lettera *p)*, del CAD;

n) copia informatica di documento analogico: il documento informatico avente contenuto identico a quello del documento analogico da cui è tratto, di cui all'art. 1, comma 1, lettera i-*bis*), del CAD;

o) copia per immagine su supporto informatico del documento analogico: documento informatico avente contenuto e forma identici a quelli del documento analogico da cui è tratto, di cui all'art. 1, comma 1, lettera i-*ter*), del CAD;

p) copia informatica di documento informatico: il documento informatico avente contenuto identico a quello del documento da cui è tratto su supporto informatico con diversa sequenza di valori binari, di cui all'art. 1, comma 1, lettera i-*quater*), del CAD;

q) duplicato informatico: il documento informatico ottenuto mediante la memorizzazione, sullo stesso dispositivo o su dispositivi diversi, della medesima sequenza di valori binari del documento originario di cui all'art. 1, comma 1, lettera i-*quinquies*), del CAD;

r) responsabile del SIGA: Segretariato generale della giustizia amministrativa - Servizio per l'informatica;

s) soggetti abilitati: i soggetti pubblici e privati, interni ed esterni, abilitati all'utilizzo dei servizi telematici della Giustizia amministrativa e ad interagire con il SIGA con modalità telematiche; in particolare si intende: per soggetti abilitati interni, i magistrati e il personale degli uffici giudiziari; per soggetti abilitati esterni, gli ausiliari del giudice, i difensori e le parti pubbliche e private;

t) spam: messaggi indesiderati;

u) software antispam: software che permette di inibire la ricezione di e-mail indesiderate;

v) log: documento informatico contenente la registrazione cronologica di una o più operazioni informatiche, generato automaticamente dal sistema informatico.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente allegato stabilisce le regole tecnico-operative previste dall'art. 13 delle disposizioni di attuazione del CPA per la realizzazione del processo amministrativo telematico, mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

2. Per le finalità di cui al comma 1, si procede al trattamento dei dati con modalità informatiche automatiche, ai sensi dell'art. 2-*duodecies* del codice in materia di protezione dei dati personali.

Capo II

IL SISTEMA INFORMATIVO DELLA GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA

Art. 3.

Organizzazione del sistema informativo della Giustizia amministrativa

1. Il SIGA è organizzato in conformità alle prescrizioni del CPA, alle disposizioni di legge sul processo amministrativo telematico, al CAD, al regolamento (UE) 2016/679 e al codice in materia di protezione dei dati personali.

2. Il responsabile del SIGA è responsabile della gestione dei sistemi informativi della Giustizia amministrativa.

3. I dati del SIGA sono custoditi nella infrastruttura informatica gestita dalla Giustizia amministrativa che garantisce la sicurezza, la affidabilità, la riservatezza e la non modificabilità dei dati e dei documenti ivi contenuti, ai sensi delle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

Art. 4.

Compiti del sistema informativo della Giustizia amministrativa

1. Il SIGA gestisce con modalità informatiche in ogni grado del giudizio la formazione del fascicolo, le operazioni di individuazione del procedimento giurisdizionale, la tenuta dei registri, il deposito, la conservazione, la visualizzazione e l'estrazione di copie degli atti del fascicolo, la pubblicazione dei provvedimenti giurisdizionali, le comunicazioni di segreteria, la trasmissione dei fascicoli ed ogni altra attività inerente o comunque connessa al processo amministrativo telematico.

Capo III

IL PROCESSO AMMINISTRATIVO TELEMATICO

Art. 5.

Fascicolo informatico

1. Il fascicolo processuale è tenuto sotto forma di fascicolo informatico.

2. Il fascicolo informatico contiene tutti gli atti, gli allegati, i documenti e i provvedimenti del processo amministrativo in forma di documento informatico, ovvero le copie per immagine su supporto informatico dei medesimi atti.

3. Il fascicolo informatico reca l'indicazione:

a) dell'ufficio titolare del ricorso, che sovrintende alla gestione del fascicolo medesimo e cura la correttezza e l'aggiornamento dei dati ivi inseriti;

b) del numero del ricorso;

c) dell'oggetto sintetico del ricorso;

d) dei dati identificativi delle parti e dei difensori;

e) dell'elenco dei documenti in esso contenuti, anche se depositati in forma cartacea ai sensi dell'art. 9, commi 8 e 9.

4. In esso sono inserite, altresì, informazioni riguardanti:

a) i componenti del collegio e i suoi ausiliari, le parti e i difensori (tipologia di parte; data di costituzione, data di rinuncia; partita IVA/codice fiscale);

b) l'oggetto del ricorso per esteso, consistente nella precisa indicazione dei provvedimenti impugnati e/o dell'oggetto della domanda proposta nonché l'indicazione della materia del ricorso;

c) le comunicazioni di segreteria nonché le ricevute di PEC ovvero di deposito;

d) le camere di consiglio e le udienze;

e) i ricorsi collegati;

f) il link al contenuto integrale del fascicolo informatico di provenienza, in caso di appello, regolamento di competenza, revocazione e negli altri casi previsti;

g) i provvedimenti impugnati;

h) le spese di giustizia;

i) il patrocinio a spese dello Stato.

5. Il fascicolo informatico costituisce il fascicolo di ufficio ed è formato in modo da garantire la facile reperibilità ed il collegamento degli atti ivi contenuti in relazione alla data di deposito, al contenuto ed alle finalità dei singoli documenti.

6. Con le specifiche tecniche di cui all'art. 19 sono definite le modalità per il salvataggio dei *log* relativi alle operazioni di accesso al fascicolo informatico.

7. L'archiviazione, la conservazione e la reperibilità di tutti gli atti del fascicolo redatti sotto forma di documenti informatici è assicurata secondo quanto previsto dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 del 12 marzo 2014, e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2015.

8. Il segretario dell'ufficio giudiziario competente controlla la regolarità anche fiscale degli atti e dei documenti secondo quanto indicato dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

Art. 6.

Registro generale dei ricorsi e registri telematici particolari

1. I registri di presentazione dei ricorsi e i registri particolari, di cui agli articoli 1 e 2 delle disposizioni di attuazione del CPA sono gestiti con modalità informatiche, assicurando la numerazione progressiva dei ricorsi, la certezza della data e dell'oggetto delle registrazioni e l'identificazione del soggetto che procede alle registrazioni informatiche, nonché secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

2. Sono gestiti con modalità automatizzata, in particolare, i seguenti registri:

a) registro generale dei ricorsi;

b) ricorsi con patrocinio a spese dello Stato;

c) processi verbali;

d) provvedimenti dell'adunanza plenaria;

e) provvedimenti collegiali (escluse le ordinanze cautelari);

f) provvedimenti monocratici (esclusi i decreti cautelari e cautelari *ante causam*);

g) provvedimenti cautelari (decreti cautelari, decreti cautelari *ante causam*, ordinanze cautelari);

h) istanze di fissazione di udienza;

i) istanze di prelievo.

Art. 7.

Provvedimenti del giudice

1. I provvedimenti del giudice sono redatti e depositati sotto forma di documento informatico sottoscritto con firma digitale. I provvedimenti collegiali sono redatti dall'estensore, da questi sottoscritti e trasmessi telematicamente al presidente del collegio, che li sottoscrive e li trasmette telematicamente alla segreteria per il deposito.

2. Il segretario di sezione sottoscrive con la propria firma digitale i provvedimenti di cui al comma 1, provvede al loro deposito nel fascicolo informatico, alla loro contestuale pubblicazione mediante inserimento nel SIGA, nonché alla loro pubblicità sul sito internet della Giustizia amministrativa, con le cautele previste dalla normativa in materia di protezione dei dati personali e, in particolare, nel rispetto degli articoli 51 e 52 del codice in materia di protezione dei dati personali, e successive modificazioni, secondo le modalità stabilite dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

3 Il deposito del documento redatto su supporto cartaceo e sottoscritto con firma autografa è consentito esclusivamente quando il responsabile del SIGA attesta che il sistema informatico non è in grado di ricevere il deposito telematico degli atti a causa dell'oggettiva impossibilità di funzionamento del SIGA. Analogamente si procede nei casi in cui il responsabile del SIGA attesta che il sistema informatico non è in grado di ricevere il deposito telematico degli atti a causa della temporanea impossibilità di funzionamento del SIGA. In tali casi, il segretario di sezione, dopo avere proceduto alla sottoscrizione, deposito e pubblicazione del documento con modalità telematiche ove possibile — o altrimenti apponendovi la propria firma autografa e procedendo al deposito e pubblicazione del provvedimento con modalità analogiche —, provvede ad estrarre copia informatica, anche per immagine, dei provvedimenti depositati, nei formati stabiliti dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19 e la inserisce nel fascicolo informatico.

4. Il deposito dei provvedimenti con modalità informatiche sostituisce, ad ogni effetto, il deposito con modalità cartacee.

Art. 8.

Procura alle liti e conferimento dell'incarico di assistenza e difesa

1. La procura alle liti è autenticata dal difensore, nei casi in cui è il medesimo a provvedervi, mediante apposizione della firma digitale.

2. Nei casi in cui la procura è conferita su supporto cartaceo, il difensore procede al deposito telematico della copia per immagine su supporto informatico, compiendo l'asseverazione prevista dall'art. 22, comma 2, del CAD con l'inserimento della relativa dichiarazione nel medesimo o in un distinto documento sottoscritto con firma digitale.

3. La procura alle liti si considera apposta in calce all'atto cui si riferisce:

a) quando è rilasciata su documento informatico separato depositato con modalità telematiche unitamente all'atto a cui si riferisce;

b) quando è rilasciata su foglio separato del quale è estratta copia informatica, anche per immagine, depositato con modalità telematiche unitamente all'atto a cui si riferisce.

4. In caso di ricorso collettivo, ove le procure siano conferite su supporti cartacei, il difensore inserisce in un unico file copia per immagine di tutte le procure.

Art. 9.

Atti delle parti e degli ausiliari del giudice

1. Salvo diversa espressa previsione, il ricorso introduttivo, le memorie, il ricorso incidentale, i motivi aggiunti e qualsiasi altro atto del processo, anche proveniente dagli ausiliari del giudice, sono redatti in formato di documento informatico sottoscritto con firma digitale conforme ai requisiti di cui all'art. 24 del CAD.

2. Salvo quanto previsto nei commi 8 e 9, il deposito degli atti processuali e dei documenti allegati avviene esclusivamente per via telematica.

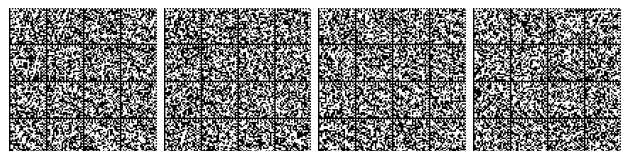
3. Il deposito degli atti e dei documenti di cui al comma 1, effettuato mediante posta elettronica certificata, è tempestivo quando entro le ore 24 del giorno di scadenza è generata la ricevuta di avvenuta accettazione, ove il deposito risulti, anche successivamente, andato a buon fine secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19. Se al mittente perviene il messaggio di mancata consegna della PEC di deposito, l'attività di deposito deve essere ripetuta con il medesimo contenuto e ai fini della rimessione in termini da parte del giudice, ove la mancata consegna sia dipesa da cause non imputabili al mittente, deve essere allegato il messaggio di mancata consegna unitamente alla ricevuta di avvenuta accettazione generata tempestivamente.

4. Nei casi in cui il codice prevede il deposito di atti o documenti sino al giorno precedente la trattazione di una domanda in Camera di consiglio, il deposito effettuato con modalità telematiche deve avvenire entro le ore 12,00 dell'ultimo giorno consentito.

5. Quando il messaggio di posta elettronica certificata eccede la dimensione massima gestibile dalla casella del mittente, il deposito degli atti o dei documenti può essere eseguito mediante l'invio di più messaggi di posta elettronica certificata. In tal caso il deposito, ove andato a buon fine, si perfeziona con la generazione dell'ultima ricevuta di accettazione. Si applica la disposizione di cui al secondo periodo del comma 3.

6. Nel caso in cui, per ragioni tecniche o per la particolare dimensione del documento, il deposito non può avvenire mediante PEC ad esso può procedersi mediante *upload* attraverso il sito istituzionale. In tal caso, ai fini del rispetto dei termini, il deposito si considera perfezionato all'atto della registrazione dell'invio da parte del SIGA.

7. La protocollazione degli atti e dei documenti di cui al comma 1, attestata da un successivo messaggio PEC di avvenuta protocollazione, è effettuata secondo le specifiche tecniche di cui all'art. 19.

8. Nel corso del giudizio, il giudice può, per specifiche e motivate ragioni tecniche, ordinare o autorizzare il deposito di copia cartacea o su supporto informatico ovvero su diverso supporto di singoli atti e

documenti. In questo caso viene fatta menzione del deposito in copia cartacea nell'indice del fascicolo. Con le stesse modalità si procede nei casi di produzione autorizzata di documenti ai sensi dell'art. 55, commi 7 e 8, del CPA nonché nei casi di cui all'art. 10, comma 5, del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, e nei casi di dispensa dal deposito telematico di cui all'art. 136, comma 2, del CPA.

9. Nei casi di oggettiva impossibilità di funzionamento del SIGA, attestata dal responsabile del SIGA secondo quanto previsto dall'art. 7, comma 3, e, negli altri casi di cui al comma 8, gli atti e documenti depositati in formato cartaceo sono acquisiti dalla segreteria dell'ufficio giudiziario, che, salva la ricorrenza di ragioni tecniche ostative o di contrarie disposizioni del presidente nei casi di cui all'art. 136, comma 2, del CPA, provvede ad effettuarne copia informatica ed inserirla nel fascicolo informatico, apponendo la firma digitale, ai sensi dell'art. 22 del CAD.

10. Gli atti e documenti depositati in formato cartaceo dei quali non è effettuata copia informatica per le ragioni di cui al comma 9 sono raccolti e conservati in un fascicolo cartaceo che riporta gli elementi identificativi del procedimento nel cui ambito è stato operato il deposito. Tale fascicolo forma parte integrante del fascicolo informatico ed è formato e tenuto con le modalità di cui all'art. 5 delle disposizioni di attuazione del CPA.

11. Gli indirizzi PEC degli uffici giudiziari utilizzabili per il deposito di cui al presente articolo sono pubblicati sul portale internet della Giustizia amministrativa.

Art. 10.

Atti del segretario

1. Il processo verbale dell'udienza pubblica e dei procedimenti in camera di consiglio, redatto come documento informatico, è sottoscritto con firma digitale da chi presiede l'udienza o la camera di consiglio e dal segretario di udienza ed è conservato con modalità informatiche.

2. Gli atti redatti dal segretario dell'ufficio giudiziario riguardanti ogni singolo giudizio sono sottoscritti con firma digitale e sono inseriti nel fascicolo informatico.

3. Con le stesse modalità si procede per la redazione del processo verbale nei casi di cui all'art. 10, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

4. Nei casi di impossibilità di funzionamento del SIGA attestati dal responsabile del SIGA il processo verbale dell'udienza pubblica e della camera di consiglio, nonché gli atti redatti dal Segretario dell'ufficio giudiziario riguardanti ogni singolo giudizio, sono sottoscritti con firma autografa e degli stessi viene prodotta copia informatica nei formati stabiliti dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19. Tali copie sono inserite nel fascicolo informatico subito dopo la cessazione dell'indisponibilità di SIGA.

Art. 11.

Formato degli atti, dei documenti e modalità di deposito

1. I formati degli atti, dei documenti informatici e delle copie informatiche dei documenti analogici allegati agli atti del processo, nonché le modalità di deposito di atti, documenti e verbali sono stabiliti dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

Art. 12.

Trasmissione dei fascicoli con modalità telematiche

1. La trasmissione telematica da parte dei tribunali amministrativi regionali e del Tribunale regionale di giustizia amministrativa del Trentino-Alto Adige del fascicolo informatico di primo grado al Consiglio di Stato o al Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, tramite SIGA, avviene con modalità finalizzate ad assicurarne la data certa, nonché l'integrità, l'autenticità e la riservatezza secondo quanto stabilito dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

2. La trasmissione del fascicolo informatico o di singoli atti dello stesso, nei casi consentiti dalla normativa vigente, da e verso organi giurisdizionali diversi da quelli indicati al comma 1 avviene, in ogni stato e grado del giudizio, per via telematica su canale sicuro oppure attraverso cooperazione applicativa.

3. Ove formato, viene altresì trasmesso agli organi giurisdizionali di cui ai commi 1 e 2 il fascicolo cartaceo di cui all'art. 9, comma 10.

Art. 13.

Comunicazioni per via telematica

1. Le comunicazioni di segreteria sono effettuate esclusivamente con modalità telematiche, nei confronti di ciascun avvocato componente il collegio difensivo ovvero, alternativamente, nei confronti dell'avvocato domiciliatario eventualmente nominato, agli indirizzi PEC risultanti dai pubblici elenchi; per l'Avvocatura dello Stato e gli altri soggetti pubblici le comunicazioni sono effettuate ai sensi dell'art. 47, comma 1, del CAD, attraverso canale sicuro oppure attraverso cooperazione applicativa.

2. Le comunicazioni di segreteria sono altresì effettuate a mezzo PEC nei confronti di qualsiasi soggetto tenuto per legge a dotarsi di PEC, agli indirizzi PEC risultanti dai pubblici elenchi, da acquisirsi secondo le modalità di cui alle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

3. Le comunicazioni nei confronti delle pubbliche amministrazioni sono effettuate esclusivamente agli indirizzi PEC di cui all'art. 16, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni.

4. Con modalità telematiche si procede altresì alle comunicazioni nei confronti di qualsiasi soggetto processuale che, pur non essendovi obbligato *ex lege*, abbia comunicato alla segreteria dell'ufficio giudiziario presso cui è stato incardinato il ricorso di voler ricevere le comunicazioni con PEC. In tal caso è specificamente indicato l'indirizzo PEC al quale si intendono ricevere le comunicazioni, con efficacia limitata al ricorso per cui tale comunicazione è resa.

5. Le comunicazioni di cui ai commi da 1 a 4 sono effettuate mediante invio di un messaggio dall'indirizzo PEC dell'ufficio giudiziario mittente, secondo quanto precisato nelle specifiche tecniche di cui all'art. 19, all'indirizzo di posta elettronica certificata del destinatario.

6. La comunicazione a mezzo PEC da parte dell'ufficio giudiziario si intende perfezionata nel momento in cui viene generata la ricevuta di avvenuta consegna da parte del gestore di posta elettronica certificata del destinatario e produce gli effetti di cui agli articoli 45 e 48 del CAD.

7. Qualora non sia possibile procedere alla comunicazione telematica per cause imputabili al malfunzionamento del SIGA, il segretario della sezione procede ad effettuare la comunicazione a mezzo fax e, nel caso di ulteriore impossibilità, procede secondo le modalità descritte nell'art. 45 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile.

8. Le ricevute di avvenuta consegna e gli avvisi di mancata consegna sono conservati nel fascicolo informatico.

9. Quando la comunicazione a mezzo PEC non risulta andata a buon fine per causa imputabile al destinatario, attestata dalla ricevuta di mancata consegna secondo quanto previsto dalle regole tecniche della posta elettronica certificata di cui al decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie 2 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 15 novembre 2005, la comunicazione si ha per eseguita con il deposito del provvedimento nel fascicolo informatico, secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

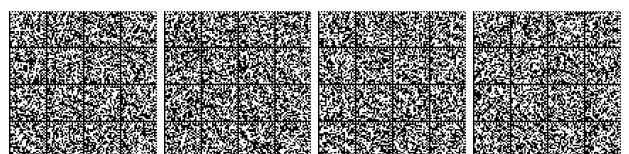
10. La comunicazione di un atto che contiene i dati personali di cui all'art. 9 del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 è effettuata per estratto con contestuale messa a disposizione dell'atto integrale nel fascicolo elettronico accessibile agli aventi diritto attraverso l'apposita sezione del portale dei servizi telematici, con modalità tali da garantire l'identificazione dell'autore dell'accesso e la tracciabilità delle relative attività, secondo quanto stabilito dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

11. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle comunicazioni di cui all'art. 10, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, fatta eccezione per le comunicazioni all'istante o al concessionario che non abbiano espressamente dichiarato di voler ricevere le comunicazioni con modalità telematica.

Art. 14.

Notificazioni per via telematica

1. I difensori possono eseguire la notificazione a mezzo PEC a norma dell'art. 3-*bis* della legge 21 gennaio 1994, n. 53.

2. Le notificazioni di atti processuali alle amministrazioni non costituite in giudizio sono eseguite agli indirizzi PEC di cui all'art. 16, comma 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, fermo quanto previsto dal regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

3. Ai fini della prova in giudizio della notificazione a mezzo PEC, le ricevute di avvenuta consegna contengono anche la copia completa del messaggio di posta elettronica certificata consegnato, secondo quanto previsto nell'art. 6, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68.

4. Le ricevute di cui all'art. 3-*bis*, comma 3, della legge 21 gennaio 1994, n. 53, la relazione di notificazione di cui al comma 5 dello stesso articolo e la procura alle liti sono depositate, unitamente al ricorso, agli altri atti e documenti processuali, esclusivamente sotto forma di documenti informatici, con le modalità telematiche stabilite dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

5. Qualora la notificazione non sia eseguita con modalità telematiche, la copia informatica degli atti relativi alla notificazione deve essere depositata nel fascicolo informatico secondo quanto previsto dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19. In tale caso l'asseverazione prevista dall'art. 22, comma 2, del CAD è operata con inserimento della dichiarazione di conformità all'originale nel medesimo o in un documento informatico separato.

6. Nei casi di cui al comma 1, la prova della notificazione è fornita con modalità telematiche. Qualora tale prova non sia possibile per effetto della indisponibilità del SIGA, resa nota ai difensori con le modalità definite dal responsabile del SIGA anche attraverso il sito web della Giustizia amministrativa, il difensore procede ai sensi dell'art. 9, comma 1-*bis*, della legge 21 gennaio 1994, n. 53. In tal caso, la segreteria dell'ufficio giudiziario presso cui l'atto notificato è depositato procede tempestivamente ad estrarre copia informatica degli atti depositati ai fini dell'inserimento nel fascicolo informatico.

7. Nei casi di cui all'art. 129, comma 3, lettera *a)*, del CPA, il ricorso redatto nella forma del documento informatico può essere notificato anche direttamente dal ricorrente ai sensi dell'art. 3-*bis* della legge 21 gennaio 1994, n. 53, in quanto compatibile, secondo quanto previsto nelle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

Art. 15.

Requisiti della casella di PEC del soggetto abilitato esterno

1. Il difensore e gli altri soggetti abilitati all'utilizzo della PEC a fini processuali, fermi restando gli obblighi previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68 e dal decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie 2 novembre 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 15 novembre 2005, sono tenuti ad utilizzare servizi di gestori che:

a) utilizzano *software antispam* idonei a prevenire la trasmissione di messaggi di posta elettronica indesiderati;

b) utilizzano *software* idonei a verificare l'assenza di virus informatici per ogni messaggio in arrivo e in partenza;

c) conservano, con ogni mezzo idoneo, le ricevute di avvenuta consegna dei messaggi trasmessi al dominio della Giustizia amministrativa;

d) dispongono di uno spazio-disco minimo, definito nelle specifiche tecniche di cui all'art. 19;

e) sono dotati di un servizio automatico per la verifica della effettiva disponibilità dello spazio della casella PEC a disposizione e di un avviso sull'imminente saturazione della casella stessa.

Art. 16.

Richiesta delle copie di atti e documenti del fascicolo processuale

1. La parte interessata procede alla richiesta di rilascio di duplicato informatico o di copia informatica, anche per immagine, degli atti contenuti nel fascicolo informatico, alla segreteria dell'ufficio giudiziario presso cui è incardinato il ricorso.

2. La segreteria dell'ufficio giudiziario comunica alla parte richiedente l'importo del diritto dovuto per il rilascio, con mezzi telematici.

3. Alla richiesta di copia è associato un identificativo univoco che, in caso di pagamento dei diritti di copia non contestuale, viene evidenziato nel sistema informatico per consentire il versamento secondo le modalità previste dal decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115 e successive modificazioni.

4. La ricevuta telematica è associata all'identificativo univoco.

5. Il rilascio di copia conforme di atti e documenti del processo avviene di norma a mezzo PEC con invio all'indirizzo di posta elettronica certificata del richiedente, secondo le specifiche tecniche di cui all'art. 19.

6. La conformità dell'atto all'originale digitale o analogico contenuto nel fascicolo processuale è attestata dalla sottoscrizione della PEC da parte del segretario, con apposizione della propria firma digitale, o, nel caso di rilascio cartaceo, con firma autografa. Qualora siano richieste più copie del medesimo atto o documento, la conformità deve essere attestata separatamente per ciascuna di esse anche se inoltrate via PEC.

7. Il diritto di copia senza certificazione di conformità non è dovuto quando la copia è estratta dal fascicolo informatico dai soggetti abilitati ad accedervi.

Art. 17.

Accesso al fascicolo informatico

1. L'accesso al fascicolo informatico dei procedimenti come risultanti dal SIGA, secondo le modalità stabilite dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19, è consentito al presidente o al magistrato delegato per i provvedimenti monocratici, a ciascun componente il collegio giudicante nonché, nei limiti di cui al comma 2, agli ausiliari del giudice.

2. Gli ausiliari del giudice accedono ai servizi di consultazione nel limite dell'incarico ricevuto e dell'autorizzazione concessa dal giudice.

3. L'accesso di cui al comma 1 è altresì consentito ai difensori muniti di procura, agli avvocati domiciliatari, alle parti personalmente nonché, previa autorizzazione del giudice, a coloro che intendano intervenire volontariamente nel giudizio.

4. In caso di delega, il SIGA consente l'accesso ai fascicoli dei procedimenti patrocinati dal delegante previa comunicazione, a cura di parte, di copia della delega stessa, o di dichiarazione del sostituto da cui risulti il conferimento di delega verbale, al responsabile dell'ufficio giudiziario, che provvede ai conseguenti adempimenti. L'accesso è consentito fino alla comunicazione della revoca della delega.

5. La delega o la dichiarazione, sottoscritta con firma digitale, è redatta in conformità alle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

6. Fermo quanto previsto dal comma 3, gli avvocati e i procuratori dello Stato accedono alle informazioni contenute nei fascicoli dei procedimenti nei quali è parte un soggetto che si avvale o può avvalersi del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato.

7. L'identificazione informatica dei soggetti cui è consentito l'accesso ai sensi del presente articolo avviene in conformità all'art. 64 del CAD secondo le modalità previste dalle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

Art. 18.

Servizi di consultazione

1. I dati identificativi delle questioni pendenti, le sentenze e le altre decisioni depositate nel fascicolo informatico sono resi accessibili, nei termini di cui all'art. 56 del CAD, tramite il portale dei servizi telematici della Giustizia amministrativa ai sensi degli articoli 51 e 52 del codice in materia di protezione dei dati personali, e successive modificazioni, secondo quanto stabilito nelle specifiche tecniche di cui all'art. 19.

Art. 19.

Specifiche tecniche

1. Le specifiche tecniche per l'esecuzione del presente allegato sono disciplinate nell'allegato 2.

2. I parametri tecnici sono adeguati ed aggiornati in base all'evoluzione scientifica e tecnologica dal responsabile del SIGA, previa comunicazione al Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale e, limitatamente ai profili inerenti la protezione dei dati personali, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, e le modifiche sono pubblicate sul sito web della Giustizia amministrativa.

Art. 20.

Verifica dello stato di attuazione del processo amministrativo telematico

1. Il responsabile del SIGA trasmette, con cadenza semestrale, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, una relazione sullo stato di attuazione del processo amministrativo telematico, prospettando eventuali ragioni di modifica del presente allegato, previa intesa con il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa.

Art. 21.

Disposizioni finali

1. Salvo quanto previsto dai commi 2, 3 e 4, le disposizioni del presente allegato si applicano a partire dal 1° luglio 2016, data di introduzione del processo amministrativo telematico.

ALLEGATO *2*

SPECIFICHE TECNICHE
(ART. 19 DELL'ALLEGATO 1)

Art. 1.

Definizioni

1. Ferme le definizioni di cui all'art. 1 dell'allegato 1, ai fini del presente allegato si intende per:

a) amministrazione: organizzazione della Giustizia amministrativa;

b) Codice dell'amministrazione digitale, di seguito denominato CAD: decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;

c) allegato 1: l'allegato 1 al presente decreto;

d) decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013: regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-*bis*, 23-*ter*, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-*bis* e 71, comma 1, del CAD;

e) decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014: regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-*bis*, 23-*ter*, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del CAD;

f) sito istituzionale: il sito internet della Giustizia amministrativa www.giustizia-amministrativa.it

g) portale dell'avvocato: sezione del sito istituzionale attraverso il quale gli avvocati hanno accesso diretto al SIGA;

h) portale del magistrato: sezione del sito istituzionale attraverso il quale i magistrati hanno accesso alle informazioni contenute nel SIGA;

i) cooperazione applicativa: sistema di scambio di dati strutturati tra sistemi informativi sulla base di accordi di servizio tra amministrazioni;

l) upload: sistema di riversamento informatico diretto sul *server* del SIGA;

m) HTTPS (*HyperText Transfer Protocol over Secure Socket Layer*) protocollo di crittografia per il trasferimento riservato di dati nel web;

n) PAdES (PDF *Advanced Electronic Signature*): formato di firma digitale che consente l'identificazione dell'autore del documento e delle informazioni nello stesso contenute;

o) pubblici elenchi: gli elenchi di indirizzi PEC indicati nell'art. 16-*ter* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dall'art. 28 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

p) ReGIndE: Registro generale degli indirizzi elettronici;

q) registro delle PP.AA.: registro contenente gli indirizzi PEC delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 16, comma 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221, modificato dall'art. 28 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

r) PDF (*Portable Document Format*): formato di documento digitale;

s) RTF (*Rich Text Format*): formato di documento digitale con formattazione;

t) TXT: estensione di file di testo destinato alla lettura senza formattazione;

u) XML (*eXtensible Markup Language*): formato di documento digitale che consente di definire il significato degli elementi contenuti in un testo;

v) SPC: Sistema pubblico di connettività;

z) ModuloDepositoRicorso: modello PDF, messo a disposizione dall'amministrazione per il deposito, in unico contenitore, del ricorso e dei suoi allegati;

aa) ModuloDepositoAtto: modello PDF, messo a disposizione dall'amministrazione per il deposito, in unico contenitore, degli atti successivi al ricorso.

Art. 2.

Organizzazione del SIGA - art. 3 dell'allegato 1

1. Il SIGA si avvale un'infrastruttura distribuita nel rispetto delle linee guida emanate dall'AgID.

2. Il collegamento informatico tra gli uffici giudiziari dislocati sul territorio, i magistrati e il personale addetto alle segreterie avviene tramite Servizio pubblico di connettività.

3. Il sito istituzionale della GA è ospitato in una infrastruttura *cloud* nel rispetto delle linee guida AgID.

4. Il segretario generale della Giustizia amministrativa emana le direttive per l'organizzazione e la gestione del sistema informativo.

5. L'amministrazione assicura la conservazione dei dati e dei documenti, garantendone le caratteristiche di autenticità, integrità, affidabilità, leggibilità, reperibilità, in attuazione di quanto previsto dall'art. 44, comma 1, del CAD, e nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché nel rispetto dell'art. 12 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014.

L'archiviazione, la conservazione e la reperibilità dei provvedimenti giurisdizionali redatti sotto forma di documenti informatici è assicurata nei modi previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013 e dalle relative specifiche tecniche, nonché dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014, nel rispetto degli articoli 2 e 20 del CAD nonché della disciplina rilevante in materia di tutela dei dati personali.

6. Il SIGA prevede l'archiviazione, la conservazione e la reperibilità delle attestazioni riguardanti i periodi di oggettiva impossibilità e di impossibilità temporanea di funzionamento del SIGA, anche ai fini di cui all'art. 9, comma 9 dell'allegato 1 per 5 anni a decorrere dal passaggio in giudicato della sentenza.

7. Ai fini di cui ai commi 5 e 6, il responsabile della conservazione opera d'intesa con il responsabile del trattamento dei dati personali, con il responsabile della sicurezza e con il responsabile del SIGA, oltre che con il responsabile della gestione documentale ovvero con il coordinatore della gestione documentale ove nominato, secondo quanto prescritto dagli articoli 6 e 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013.

Art. 3.

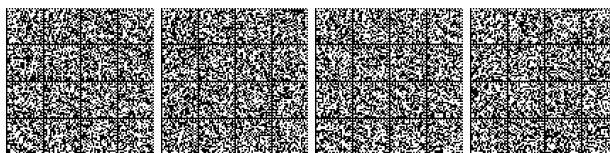
Fascicolo processuale informatico - art. 5 dell'allegato 1

1. Il fascicolo informatico costituisce il fascicolo d'ufficio e contiene tutte le informazioni e dati ad esso relativi, nonché tutti gli atti, documenti e provvedimenti in formato digitale.

2. Il numero di ricorso è attribuito automaticamente dal SIGA al momento del perfezionamento del deposito telematico, secondo quanto specificato dall'art. 6.

3. In caso di deposito di istanza di misure cautelari anteriori alla causa, il numero di ricorso viene attribuito al momento del deposito del ricorso al quale l'istanza si riferisce.

4. Le istanze di misure cautelari anteriori alla causa e i relativi decreti sono conservati in apposita sezione del SIGA, dove sono accessibili e visualizzabili dai soggetti abilitati fino al deposito del ricorso introduttivo, nel cui fascicolo informatico sono successivamente inseriti.

5. Il SIGA gestisce in una apposita area del fascicolo informatico la relata di notifica comprendente il dettaglio delle notifiche inviate a tutte le parti e le relative ricevute in formato digitale o quali copia informatica dell'originale cartaceo.

6. Ciascun atto pervenuto unitamente al ricorso introduttivo viene protocollato singolarmente all'interno del fascicolo informatico.

7. Tutti gli atti e documenti depositati successivamente sono protocollati e indicizzati automaticamente all'interno del medesimo fascicolo.

8. Il fascicolo processuale informatico contiene, altresì, un estratto del verbale d'udienza, in formato PDF, sottoscritto digitalmente, e ogni atto e provvedimento del giudice o dei suoi ausiliari, in formato digitale o, nei casi consentiti, quale copia informatica di originale cartaceo, protocollati dal SIGA in modo automatico. Nel caso di oscuramento dei dati sensibili, gli atti e i provvedimenti sono gestiti nella duplice versione «originale» e «oscurata».

9. Le operazioni di accesso al fascicolo informatico consentite ai soggetti abilitati sono registrate e conservate con caratteristiche di inalterabilità ed integrità, per cinque anni dalla definitività del provvedimento che conclude il procedimento, in un apposito file di *log*. Quanto agli accessi dei soggetti abilitati esterni, il file di *log* contiene almeno le seguenti informazioni:

a) il codice fiscale del soggetto che ha effettuato l'accesso;

b) il riferimento al documento informatico prelevato o consultato identificativo di registrazione del documento informatico nell'ambito del sistema documentale;

c) la data e l'ora dell'accesso; quanto agli accessi dei soggetti abilitati interni il file di log contiene i dati identificativi del soggetto che accede e i dati di cui alle lettere *b)* e *c)*, nonché le informazioni relative alle eventuali modifiche apportate durante l'accesso.

10. Il SIGA contempla funzionalità automatizzate per il controllo della regolarità, anche fiscale, degli atti e dei documenti depositati da ciascuna parte.

Art. 4.

Registro generale dei ricorsi e registri telematici particolari - art. 6 dell'allegato 1

1. Il Registro generale dei ricorsi e i registri particolari di cui all'art. 6 dell'allegato 1, prodotti in formato PDF dal sistema, sono conservati, archiviati e resi accessibili agli utenti abilitati nel SIGA secondo quanto previsto dalla disposizione di cui all'art. 2 del presente allegato, nel rispetto delle prescrizioni del Codice per la protezione dei dati personali.

2. Il SIGA assicura la verifica di integrità degli atti, documenti e provvedimenti e della rispondenza della firma digitale apposta su di essi ai requisiti di cui all'art. 24 del CAD, subordinando all'esito positivo di tale controllo le operazioni di acquisizione e registrazione.

Art. 5.

Provvedimenti del giudice in formato digitale - art. 7 dell'allegato 1

1. I magistrati utilizzano per la redazione e il deposito dei provvedimenti giurisdizionali in formato digitale il sistema denominato «Scrivania del magistrato», consistente in un'applicazione software inserita su supporto rimovibile e protetto ovvero integrata nel SIGA.

2. I provvedimenti sono redatti quali documenti informatici, in formato PDF, ottenuto da una trasformazione di documento testuale senza restrizioni per le operazioni di selezione e copia parti, sottoscritto con firma digitale in formato PAdES, nel rispetto delle disposizioni del CAD.

3. La «Scrivania del magistrato», attraverso apposita funzionalità, consente al magistrato di disporre l'oscuramento dei dati personali ai sensi delle disposizioni del Codice dei dati personali.

4. I provvedimenti sono trasmessi su canale sicuro attraverso la rete interna della Giustizia amministrativa ovvero, dall'esterno, attraverso VPN, al gestore documentale di SIGA e sono conservati con le modalità di cui all'art. 2.

5. Il segretario della sezione pubblica digitalmente il provvedimento giurisdizionale, depositandolo nel fascicolo informatico attraverso l'apposita funzionalità messa a disposizione dal sistema.

6. All'atto della pubblicazione nel fascicolo informatico, il SIGA assegna automaticamente il numero e la data del provvedimento.

7. La copia uso studio dei provvedimenti, in formato aperto, è contestualmente inserita nel sito istituzionale della copia, osservando le cautele previste dalla normativa in materia di tutela dei dati personali e con modalità tali da precluderne la indicizzazione da parte di motori di ricerca esterni.

8. Le funzionalità di cui al comma 5 sono consentite esclusivamente ai soggetti che, per ragioni di ufficio, sono a ciò abilitati, in base alle direttive impartite dal segretario generale della Giustizia amministrativa, mediante credenziali basate su un sistema di identificazione personale, secondo quanto previsto dall'art. 14.

9. Nel caso in cui, a causa del mancato funzionamento del sistema informatico, il deposito del provvedimento giurisdizionale sia fatto in forma cartacea, la segreteria provvede ad estrarre copia informatica del documento cartaceo e, dopo averne attestata la conformità all'originale con firma digitale, procede all'inserimento nel SIGA utilizzando l'apposita funzione di caricamento. Nei medesimi casi di mancato funzionamento del SIGA, ove la pubblicazione dei provvedimenti giurisdizionali non possa avvenire con modalità telematiche, la segreteria vi procede con modalità cartacee e, successivamente, procede all'inserimento nel SIGA utilizzando l'apposita funzione di caricamento, subito dopo la conclusione del predetto mancato funzionamento.

10. L'originale del provvedimento digitale o, nei casi di cui al comma 9, la copia informatica del provvedimento cartaceo sono pubblicati, in forma integrale, nel fascicolo informatico.

Art. 6.

Redazione e deposito degli atti digitali - art. 9 dell'allegato 1

1. Il deposito del ricorso introduttivo e dei relativi allegati, nei formati di cui all'art. 12, è effettuato utilizzando il modulo denominato ModuloDepositoRicorso, scaricabile dal sito istituzionale, da compilare secondo le indicazioni ivi rese disponibili.

2. Il deposito degli atti successivi al ricorso introduttivo e dei relativi allegati, nei formati di cui all'art. 12, si effettua utilizzando l'apposito modulo, denominato ModuloDepositoAtto, scaricabile dal sito istituzionale, in cui deve essere indicato il numero di ricorso generale attribuito dal SIGA al momento del deposito del ricorso introduttivo.

3. Il deposito del ricorso introduttivo e dei relativi allegati, nonché degli altri atti processuali, può essere effettuato autonomamente da ciascuno dei difensori della parte, anche nel caso in cui sia stata conferita una procura congiunta.

4. Il ModuloDepositoRicorso e il ModuloDepositoAtto sono in formato PDF, sottoscritti con firma digitale PadES.

5. I documenti digitali da allegare ai moduli di cui ai commi 1 e 2, compreso il ricorso, sono inseriti in un unico contenitore. La firma digitale PadES, di cui al comma 4, si intende estesa a tutti i documenti in essi contenuti.

6. Il ModuloDepositoRicorso e il ModuloDepositoAtto sono inseriti nel sistema informatico che tratta in forma automatica i dati in essi contenuti. Il SIGA prevede funzionalità per la verifica e l'integrazione delle informazioni da parte del personale di segreteria.

7. Il deposito dell'atto introduttivo, dei relativi allegati e degli altri atti di parte si effettua tramite PEC, secondo quanto indicato dall'art. 7.

8. Nel caso in cui non sia possibile, per comprovate ragioni tecniche, il deposito con PEC, come attestato dal messaggio di cui all'art. 7, comma 7, o nel caso in cui la dimensione del documento da depositare superi i 30 mb, è consentito il caricamento diretto attraverso il sito istituzionale (*upload*), secondo quanto indicato dall'art. 8.

9. Il deposito dell'atto introduttivo e degli altri atti processuali da parte dell'Avvocatura dello Stato avviene con modalità di cooperazione applicativa secondo quando previsto dalle linee guida per l'interoperabilità tra sistemi emanate da AgID.

10. In tutti i casi in cui, a causa del mancato funzionamento del sistema informatico o nelle ulteriori ipotesi consentite dall'allegato 1, il deposito del provvedimento giurisdizionale sia eseguito in forma cartacea, salve ragioni tecniche ostative, la segreteria provvede ad estrarre copia informatica del documento cartaceo e, dopo averne attestata la conformità all'originale con firma digitale, procede all'inserimento nel SIGA utilizzando l'apposita funzione di caricamento.

Art. 7.

Deposito tramite PEC - art. 9 dell'allegato 1

1. L'invio tramite PEC dell'atto introduttivo, dei relativi allegati e degli altri atti di parte è effettuato dalla casella PEC individuale dell'avvocato difensore alla casella PEC della sede giudiziaria adita pubblicata sul sito istituzionale, fermo restando quanto previsto dall'art. 6, comma 3.

2. L'avvocato che utilizza la PEC deve abilitare l'opzione di «ricevuta completa» sulla propria casella PEC prima di inviare il ModuloDepositoRicorso o il ModuloDepositoAtto.

3. L'avvocato riceve automaticamente:

a) dal proprio gestore, un messaggio PEC di avvenuta accettazione della PEC di deposito, con indicazione della data e dell'ora di accettazione;

b) successivamente, dal gestore dell'amministrazione un messaggio di avvenuta consegna della PEC di deposito.

4. Il SIGA invia all'avvocato, entro le ore 24,00 del giorno lavorativo successivo alla ricezione della PEC di avvenuta consegna, un ulteriore messaggio PEC, denominato «registrazione di deposito», che riporta l'indicazione del numero progressivo di protocollo assegnato e l'elenco di tutti gli atti e documenti trasmessi con il ModuloDepositoRicorso o il ModuloDepositoAtto.

5. Ai fini del rispetto dei termini processuali, una volta ricevuto il messaggio di cui al comma 4, il deposito si considera effettuato nel momento in cui è stata generata la ricevuta di accettazione della PEC, di cui al comma 3, lettera *a)*.

6. Il messaggio di registrazione di deposito contiene le indicazioni sulle eventuali anomalie di carattere tecnico riscontrate nel deposito.

7. Se il deposito non può essere elaborato dal SIGA a causa del mancato rispetto delle caratteristiche tecniche, il mittente riceve a mezzo PEC, nello stesso termine di cui al comma 4, un messaggio di «mancato deposito», attestante il mancato perfezionamento del deposito.

8. L'avvenuta registrazione del deposito può essere verificata anche attraverso l'apposita funzione del portale dell'avvocato.

9. Nel caso di messaggi eccedenti il limite di capacità della casella di posta certificata del mittente, il SIGA consente il frazionamento del deposito del ricorso introduttivo e dei relativi allegati. In tal caso, nel primo modulo inviato, deve essere inserito l'indice di tutti i documenti in corso di deposito, mentre nei successivi invii deve farsi riferimento al primo modulo inviato.

10. Qualora il deposito del ricorso introduttivo sia fatto a mezzo PEC è comunque consentito, nei casi di cui all'art. 6, comma 8, il deposito dei relativi allegati nonché degli atti successivi al primo anche tramite *upload*.

Art. 8.

Deposito tramite upload *- art. 9 dell'allegato 1*

1. Il deposito con *upload* è consentito tramite canale sicuro, nei casi di cui all'art. 6, comma 8, mediante collegamento al sito istituzionale, nell'apposita sezione presente nel portale dell'avvocato, utilizzando la funzione «deposito ricorso» o «deposito atti» e seguendo le istruzioni ivi riportate.

2. L'avvocato deve indicare la ragione che non ha consentito il deposito mediante PEC e digitare il codice identificativo del messaggio di mancato deposito.

3. Ad avvenuto completamento della procedura l'avvocato invia il ricorso o gli altri atti processuali, utilizzando l'apposita funzione presente nel sito istituzionale. Il SIGA genera un messaggio, immediatamente visualizzabile, di ricezione.

4. Ai fini del rispetto dei termini processuali, il deposito con *upload* si considera effettuato nel momento in cui il SIGA ha registrato l'invio del ricorso o degli altri atti processuali, ai sensi del comma 3.

5. Il SIGA consente la stampa del messaggio di ricezione, di cui al comma 3, in formato PDF, con l'indicazione della data e dell'ora del deposito.

6. Il deposito ricevuto è inserito automaticamente nel SIGA che prevede apposite funzionalità per l'integrazione delle informazioni necessarie per la corretta gestione procedurale a cura della segreteria.

7. La segreteria della sede giudiziaria adita invia all'avvocato entro le ore 24,00 del giorno lavorativo successivo alla elaborazione del messaggio di ricezione un messaggio PEC, denominato Registrazione deposito, che riporta l'indicazione del numero progressivo di protocollo assegnato e l'elenco di tutti gli atti e documenti depositati con *upload.*

8. Se il deposito non può essere elaborato dal SIGA a causa del mancato rispetto delle caratteristiche tecniche, il S.I.G.A segnala il mancato deposito, evidenziando le anomalie di carattere tecnico riscontrate.

9. L'avvenuto deposito del ricorso o degli altri atti processuali può essere verificato attraverso l'apposita funzione del portale dell'avvocato a decorrere dal giorno successivo alla ricezione della PEC di cui al comma 7.

10. Qualora il deposito del ricorso introduttivo sia fatto, nei casi di cui all'art. 6, comma 8, a mezzo *upload*, è comunque consentito il deposito dei relativi allegati nonché degli altri atti successivi a mezzo PEC.

Art. 9.

Deposito degli atti digitali degli ausiliari del giudice e degli atti delle parti - art. 9 dell'allegato 1

1. Il deposito degli atti processuali in formato digitale da parte degli ausiliari del giudice e delle amministrazioni pubbliche alle quali sono stati chiesti adempimenti istruttori si effettua, nei formati di cui all'art. 12, con le modalità descritte dagli articoli 7 e 8, utilizzando gli appositi moduli in formato PDF, scaricabili dal sito istituzionale, in cui deve essere indicato il numero del ricorso introduttivo.

2. La segreteria trasmette, con PEC, all'ausiliario del giudice, le credenziali per accedere alle informazioni necessarie all'espletamento delle funzioni assegnategli. Tali credenziali sono generate automaticamente dal SIGA e associate in modo univoco al provvedimento giurisdizionale di assegnazione delle funzioni.

3. La parte privata, nei casi in cui è autorizzata a stare in giudizio personalmente, procede al deposito del ricorso introduttivo e degli atti successivi al primo con le stesse modalità di cui agli articoli 7 e 8.

4. Ai fini di cui al comma 3, la parte deve dotarsi di una casella PEC, nonché di firma digitale. Qualora intenda avvalersi della modalità di deposito tramite *upload*, nei casi di cui all'art. 6, comma 8, la parte richiede le credenziali di accesso con le modalità di cui all'art. 17, comma 12.

Art. 10.

Atti del segretario - art. 10 dell'allegato 1

1. Gli atti di cui all'art. 10 dell'allegato 1 vengono redatti dal segretario utilizzando apposita funzionalità del SIGA, alla quale egli accede con le proprie credenziali.

2. Gli atti di cui al comma 1, prodotti in formato PDF e sottoscritti con firma digitale, sono inseriti nei fascicoli informatici nonché nella sezione del SIGA denominata «udienze», accessibile esclusivamente agli utenti abilitati, e sono conservati con le modalità di cui all'art. 2.

Art. 11.

Trasmissione dei fascicoli con modalità telematiche - art. 12 dell'allegato 1

1. La trasmissione dei fascicoli informatici di primo grado con modalità telematiche da parte dei tribunali amministrativi regionali e del Tribunale regionale di giustizia amministrativa del Trentino-Alto Adige al Consiglio di Stato o al Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, avviene, tramite SIGA, mediante accesso diretto al fascicolo di primo grado da parte dei soggetti abilitati.

2. La trasmissione del fascicolo informatico o di suoi singoli atti, da e verso organi giurisdizionali diversi da quelli indicati al comma 1 avviene, in ogni stato e grado del giudizio, per via telematica con le modalità stabilite in virtù di apposite convenzioni stipulate dal Segretariato generale della giustizia amministrativa.

Art. 12.

Formato degli atti e dei documenti processuali - art. 11 dell'allegato 1

1. L'atto del processo in forma di documento informatico può essere depositato esclusivamente nei seguenti formati:

a) PDF - PDF/A ottenuto da trasformazione di un documento testuale, senza restrizioni per le operazioni di selezione e copia parti. Non è ammessa la scansione di copia per immagine, fatta eccezione per gli atti di cui ai successivi commi 3 e 4;

b) testo piano senza formattazione (estensione TXT);

c) testo formattato (estensione RTF);

d) archivio compresso WinZip (estensione zip) o WinRAR (estensione rar), nei formati di cui alle lettere precedenti.

2. I formati indicati non devono contenere restrizioni al loro utilizzo per selezione e copia integrale o parziale.

3. I documenti allegati e la procura alle liti possono essere depositati esclusivamente nei seguenti formati:

a) PDF ottenuto da trasformazione di un documento testuale, senza restrizioni per le operazioni di selezione e copia parti;

b) testo piano senza formattazione (estensione TXT);

c) Extended Markup Language (estensione xml);

d) immagini (estensioni: jpg, jpeg, gif, tiff, tif);

e) messaggi di posta (estensioni: eml, msg), purché contenenti file nei formati di cui alle lettere precedenti;

f) archivio compresso WinZip (estensione zip) o WinRAR (estensione rar), nei formati di cui alle lettere da *a)* a *f)* del presente comma.

4. I documenti digitali possono essere depositati in un formato diverso dai formati indicati al comma 3 quando il diverso formato è richiesto da specifiche disposizioni normative.

5. Il deposito di atti e documenti in formato immagini e di documenti PDF ottenuti da copia per immagini di originali cartacei è ammesso esclusivamente nel caso in cui i documenti originali siano disponibili solo in versione cartacea.

6. La struttura del documento con firma digitale è PadES-BES.

7. La modalità di apposizione della firma digitale o della firma elettronica qualificata è del tipo «firme multiple» e prevede che uno o più soggetti firmino, ognuno con la propria chiave privata, lo stesso documento. Il sistema consente anche l'apposizione di una firma singola.

Art. 13.

Comunicazioni per via telematica - art. 13 dell'allegato 1

1. Le comunicazioni di segreteria nei confronti di qualsiasi soggetto tenuto per legge a dotarsi di PEC sono effettuate esclusivamente con modalità telematiche, avvalendosi di funzionalità disponibili nel sistema informatico, agli indirizzi PEC individuali risultanti dai pubblici elenchi. Le comunicazioni avvengono attraverso un gestore di dominio certificato e predefinito, che rilascia e gestisce appositi indirizzi di PEC, dedicati in maniera esclusiva allo svolgimento di tale funzionalità.

2. Le comunicazioni nei confronti delle pubbliche amministrazioni non costituite in giudizio sono effettuate esclusivamente a mezzo PEC utilizzando gli indirizzi PEC risultanti dai pubblici elenchi di cui all'art. 1, lettera *o)*, del presente allegato. L'accesso ai registri formati e gestiti presso il Ministero della giustizia nonché presso il Ministero dello sviluppo economico avviene previo accordo e con le modalità tecniche concordate con i medesimi Ministeri.

3. Alle comunicazioni a mezzo PEC nei confronti dell'Avvocatura dello Stato o di altri soggetti pubblici si procede in cooperazione applicativa, ai sensi dell'art. 47, comma 1, del CAD e delle linee guida in materia di interoperabilità emanate da AgID.

4. In tutti i casi in cui il codice del processo amministrativo prevede che sia data comunicazione del provvedimento giurisdizionale, questa avviene mediante messaggio PEC contenente gli estremi del provvedimento e l'indicazione che il provvedimento è visualizzabile nel fascicolo informatico e, comunque, nell'area pubblica del sito istituzionale della Giustizia amministrativa.

5. La comunicazione di segreteria è allegata in formato PDF al messaggio PEC che riporta un codice che la identifica univocamente.

6. Le ricevute di consegna e di mancata consegna sono di tipo completo e contengono in allegato il messaggio originale e i dati di certificazione del gestore certificato del destinatario.

7. Le ricevute di consegna e di mancata consegna, elaborate dal SIGA, sono conservate nel fascicolo informatico.

8. Qualora la comunicazione non possa essere eseguita per un errore non superabile imputabile al sistema, l'invio della comunicazione viene ripetuto e, in caso di ulteriore avviso di mancata consegna, la comunicazione viene effettuata dalla segreteria a mezzo fax; in caso di ulteriore impossibilità, si procede secondo le modalità di cui all'art. 45 delle disposizioni di attuazione del Codice di procedura civile.

9. Quando la comunicazione a mezzo PEC non risulti andata a buon fine per cause imputabili al destinatario, come attestato dalla ricevuta di mancata consegna, la comunicazione si ha per eseguita presso la segreteria dell'ufficio giudiziario presso cui pende il ricorso. Il SIGA consente al difensore, attraverso il portale dell'avvocato ovvero attraverso ulteriori modalità telematiche, successivamente definite e che verranno rese note sul sito istituzionale, di essere informato circa l'esito della comunicazione.

10. La comunicazione che contiene dati sensibili è effettuata per estratto con contestuale messa a disposizione dell'atto integrale nell'apposita area del sito istituzionale, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, con modalità tali da garantire l'identificazione dell'autore dell'accesso e la tracciabilità delle relative attività.

11. Il SIGA garantisce la conservazione dei *log* dei messaggi transitati attraverso il proprio gestore di posta elettronica certificata per cinque anni dalla definitività del provvedimento che conclude il procedimento, registrando le seguenti informazioni: codice identificativo univoco assegnato al messaggio originale, data ed ora dell'invio, esito invio, destinatario messaggio, mittente messaggio, tipo ricevute pervenute, eventuale errore restituito, data e ora della consegna.

Art. 14.

Notificazioni per via telematica - articoli 8 e 14 dell'allegato 1

1. Le notificazioni da parte dei difensori possono essere effettuate esclusivamente utilizzando l'indirizzo PEC risultante dai pubblici elenchi, nei confronti dei destinatari il cui indirizzo PEC risulti dai medesimi pubblici elenchi.

2. Le notificazioni nei confronti delle pubbliche amministrazioni non costituite in giudizio sono effettuate esclusivamente avvalendosi degli indirizzi PEC risultanti dai pubblici elenchi di cui all'art. 1, lettera *o)*, del presente allegato, fermo restando quanto previsto, anche in ordine alla domiciliazione delle stesse, dal regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, in materia di rappresentanza e difesa in giudizio dello Stato.

3. Il difensore procede al deposito della copia per immagine della procura conferita su supporto cartaceo e ne attesta la conformità all'originale, ai sensi dell'art. 22 del CAD, mediante sottoscrizione con firma digitale.

4. In presenza di più procure è possibile l'allegazione all'atto notificato di uno o più documenti contenenti la scansione per immagini di una o più procure.

5. Il deposito della documentazione riguardante la notificazione è effettuato con modalità telematiche, secondo quanto previsto dagli articoli 6, 7 e 8.

6. Qualora l'atto di parte sia stato notificato con modalità cartacea, il relativo deposito in giudizio deve essere comunque effettuato con modalità telematiche, nel rispetto dei formati di cui all'art. 12. Quando la notifica abbia riguardato la copia analogica di un atto in originale informatico, la prova della medesima è data mediante deposito di copia informatica della relativa documentazione, dichiarata conforme a quanto notificato con le modalità di cui all'art. 14, comma 5, dell'allegato 1, nel rispetto dei formati previsti per i documenti. Qualora l'atto notificato con modalità cartacea consista, nei casi consentiti, in un atto nativo analogico, la prova della notifica è data mediante il deposito di copia informatica della relativa documentazione analogica, dichiarata conforme a quanto notificato con le modalità di cui all'art. 14, comma 5, dell'allegato 1, nel rispetto dei formati previsti per i documenti.

7. Nel ricorso elettorale, di cui all'art. 129, comma 3, lettera *a)* del CPA, il ricorrente in possesso di firma digitale e di un proprio indirizzo PEC può effettuare la notifica del ricorso a mezzo PEC nei confronti dei destinatari con indirizzi PEC risultanti dai pubblici elenchi di cui ai commi 1 e 2.

8. La segreteria dell'ufficio giudiziario adito, ricevuto il deposito del ricorso elettorale con modalità telematiche, provvede alla sua immediata pubblicazione sul sito istituzionale, area «Ricorsi elettorali» accessibile a tutti, senza necessità di previa autenticazione.

Art. 15.

Requisiti della casella di PEC del soggetto abilitato esterno - art. 15 dell'allegato 1

1. La casella PEC del difensore contenuta nei pubblici elenchi ed utilizzata nel processo amministrativo telematico deve disporre di uno spazio disco non inferiore a 1 gigabyte.

Art. 16.

Richiesta e rilascio di copie di atti e documenti - art. 16 dell'allegato 1

1. La richiesta telematica di copie di atti e documenti processuali è effettuata attraverso apposita funzionalità disponibile sul sito istituzionale.

2. La richiesta è effettuata indicando il numero di protocollo degli atti, documenti o provvedimenti di cui si richiede duplicato informatico o copia autentica, digitale o cartacea.

3. La richiesta è effettuata mediante la compilazione di un apposito modulo disponibile sul sito istituzionale.

4. Al richiedente è assegnato un codice identificativo univoco associato all'intero flusso di gestione della richiesta e di rilascio della copia.

5. Il rilascio della copia informatica di atti e documenti è eseguito previo pagamento dei relativi diritti, con le modalità previste dal decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115 e successive modificazioni.

6. Il SIGA comunica all'interessato in apposita sezione del sito istituzionale l'importo da versare per i diritti di copia, calcolato in base alle vigenti disposizioni normative, secondo le indicazioni fornite dall'interessato al momento dell'individuazione dei documenti di cui ha chiesto copia. Insieme all'importo dei diritti e degli oneri viene comunicato all'interessato anche l'identificativo univoco associato al flusso di gestione della richiesta di rilascio della copia.

7. La copia richiesta è rilasciata a mezzo PEC o, ove richiesto, con modalità cartacee direttamente dalla segreteria, solo dopo che è pervenuta la ricevuta telematica del pagamento.

8. Se la copia richiesta riguarda documenti che, per la loro tipologia o dimensione, non possono essere inviati con PEC, la segreteria comunica al richiedente, con messaggio PEC, che la copia può essere ritirata presso gli uffici giudiziari.

9. La copia «uso studio» dei provvedimenti, resa disponibile nel sito istituzionale, è visualizzabile e scaricabile da chiunque vi abbia interesse, senza pagamento dei diritti di copia.

Art. 17.

Consultazione dei dati identificativi delle questioni pendenti e accesso al fascicolo informatico - articoli 17 e 18 dell'allegato 1

1. L'accesso ai servizi di consultazione dei dati identificativi delle questioni pendenti, l'accesso al fascicolo informatico e alle altre informazioni rese disponibili dalla Giustizia amministrativa avviene tramite il sito istituzionale, nel rispetto delle disposizioni del CAD e del codice in materia di protezione dei dati personali.

2. L'accesso ai dati essenziali identificativi delle questioni pendenti, resi ostensibili in modo tale da garantire la riservatezza dei nomi delle parti ai sensi dell'art. 51 del Codice in materia di protezione dei dati personali, è consentito, senza necessità di autenticazione, a chiunque vi abbia interesse attraverso il sito istituzionale, area pubblica, attività istituzionale, attraverso appositi *link*. In tale area sono accessibili, in forma anonima, le informazioni riguardanti udienza, calendario udienze, ruolo udienza, ricorsi, provvedimenti.

3. Con le medesime modalità descritte al comma 2, è consentito l'accesso alle copie «uso studio» dei provvedimenti giudiziari pubblicati sul sito istituzionale, ai sensi dell'art. 56 del CAD, con le cautele previste dalla normativa in materia di tutela dei dati personali.

4. L'accesso alle altre informazioni è consentito esclusivamente ai soggetti abilitati, tramite le apposite procedure rese disponibili dalla Giustizia amministrativa.

Art. 18.

Accesso al fascicolo informatico - articoli 17 e 18 dell'allegato 1

1. I magistrati accedono alle informazioni, agli atti, ai documenti e ai provvedimenti contenuti nei fascicoli informatici di loro competenza, nonché a tutti i dati relativi alla propria attività istituzionale, attraverso la sezione riservata del sito istituzionale denominata «Portale del magistrato», utilizzando le modalità di accesso rese disponibili.

2. Gli ausiliari del giudice accedono ai servizi di consultazione del fascicolo processuale, nei limiti dell'incarico ricevuto, attraverso una sezione riservata del sito istituzionale denominata «Ausiliari del giudice», inserendo le proprie credenziali (*username* e *password*). La richiesta di credenziali è effettuata per via telematica utilizzando l'apposita funzione del sito istituzionale. Le credenziali sono rilasciate a mezzo PEC, con le stesse modalità di seguito previste per i difensori, all'indirizzo risultante da pubblici elenchi e sono disattivate al termine dell'incarico.

3. L'avvocato difensore munito di procura, anche se non costituito in giudizio, può richiedere il rilascio delle credenziali di accesso al fascicolo informatico utilizzando l'apposita funzione presente nel portale dell'avvocato. Le credenziali, rilasciate con le modalità indicate nel presente articolo, sono disattivate decorsi sessanta giorni dalla data del rilascio.

4. Ai fini del rilascio delle credenziali di accesso, l'avvocato difensore deve fornire i propri dati identificativi.

5. Le credenziali di accesso sono inviate all'indirizzo PEC del difensore, previa verifica della correttezza dei dati identificativi comunicati.

6. In caso di accesso tramite *username* e *password*, la *password* comunicata deve essere necessariamente cambiata al primo accesso.

7. I difensori appartenenti agli uffici legali di enti pubblici che abbiano dichiarato al ReGIndE una PEC collettiva, anche al fine di accedere ai fascicoli informatici dei giudizi nei quali assumono il patrocinio, devono comunicare al ReGIndE un indirizzo di PEC personale, con le modalità specificate in apposita sezione del sito istituzionale. Le credenziali di accesso sono inviate dal SIGA a tale indirizzo, previa verifica della correttezza dei dati identificativi.

8. Le parti che possono stare in giudizio personalmente possono accedere al SIGA tramite una apposita sezione riservata del sito istituzionale. La richiesta delle credenziali di accesso (*username* e *password*) è presentata all'ufficio giudiziario interessato, anche attraverso invio tramite PEC di apposito modulo reso disponibile sul sito istituzionale, ed è inoltrata dall'ufficio giudiziario al Segretariato della giustizia amministrativa mediante l'apposita funzione presente nel sito istituzionale.

9. L'accesso delle parti private e pubbliche abilitate all'accesso al fascicolo processuale tenuto con modalità informatiche avviene attraverso una sezione riservata del sito istituzionale denominata «Parti», utilizzando apposite credenziali di accesso personale (*username* e *password*). Le credenziali sono rilasciate, previa identificazione, alla PEC del soggetto richiedente.

10. Il Segretariato della giustizia amministrativa fornisce al personale delle segreterie le credenziali necessarie all'espletamento delle proprie attività istituzionali. La richiesta di rilascio delle credenziali di accesso è presentata con PEC dal segretario generale dell'ufficio giudiziario o dal dirigente amministrativo, responsabili della corretta gestione delle credenziali, al responsabile del SIGA nel rispetto delle direttive impartite dal Segretario generale della giustizia amministrativa.

11. La *password* di accesso ai sistemi informatici della Giustizia amministrativa va modificata ogni tre mesi ed è disattivata dopo sei mesi di mancato utilizzo.

12. Nel caso di scadenza della *password* o di accesso al SIGA con *password* erronea per più di tre tentativi, l'accesso al sito è interdetto e la procedura di accreditamento deve essere ripetuta.

13. Le credenziali di accesso rilasciate per l'accesso al SIGA sono strettamente personali e sono incedibili. Il titolare delle credenziali è responsabile del loro uso e risponde per ogni accesso indebito al sistema nonché per l'eventuale indebita divulgazione a terzi di dati riservati.

14. I *log* del SIGA sono conservati con modalità protetta ai sensi della normativa vigente.

15. Diverse modalità per l'identificazione degli aventi titolo all'accesso e per il rilascio delle relative *password* possono essere stabilite dal Segretariato generale della giustizia amministrativa.

16. Ulteriori modalità di autenticazione informatica potranno essere adottate a seguito di evoluzione tecnologica del sistema secondo le previste procedure di adeguamento dei parametri tecnici.

17. In tutti i casi di cui alla presente disposizione, l'accesso, nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza, è consentito previa identificazione degli utenti abilitati in conformità all'art. 64 del CAD.

ALLEGATO *3*

SPECIFICHE TECNICHE PER LE UDIENZE DA REMOTO

Art. 1.
Ambito di applicazione

1. Le presenti specifiche tecniche si applicano esclusivamente ai collegamenti da remoto, per lo svolgimento delle udienze camerali e pubbliche e delle camere di consiglio della Giustizia amministrativa, previsti dall'art. 4 del decreto-legge del 30 aprile 2020, n. 28 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, e dall'art. 25 del decreto-legge del 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente allegato si applicano le definizioni contenute nell'allegato 2.

2. Si intendono per:

a) «decreto»: il decreto del Presidente del Consiglio di Stato di cui all'art. 4, comma 2, del decreto-legge n. 28 del 2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, e di cui all'art. 25, comma 1, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176;

b) «piattaforma in uso presso la Giustizia amministrativa»: l'applicazione *Microsoft Teams*, per la durata dell'efficacia dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, e dell'art. 25 del decreto-legge del 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176 e, comunque, per tutta la durata dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

Art. 3.
Svolgimento da remoto della Camera di consiglio e delle udienze pubbliche

1. Per lo svolgimento da remoto della Camera di consiglio alla quale partecipano i soli magistrati per deliberare, ai sensi dell'art. 84, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e ai sensi dell'art. 25, comma 2, del decreto-legge del 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, sono utilizzati gli strumenti di cui all'art. 9 del presente allegato; non è consentito l'utilizzo delle applicazioni di messaggistica istantanea.

2. Per il collegamento da remoto per le udienze pubbliche e per le camere di consiglio alle quali partecipano, i difensori e le parti che agiscono in proprio utilizzano il sistema di collegamento audiovisivo da remoto della piattaforma in uso presso la Giustizia amministrativa che:

a) assicura il rispetto della sicurezza delle comunicazioni attraverso avanzati sistemi di crittografia del traffico dati;

b) prevede, per gli utenti interni all'amministrazione, l'autenticazione centralizzata a livello di organizzazione e la crittografia dei dati in transito e a riposo;

c) utilizza *data center* localizzati sul territorio dell'Unione europea, nei quali vengono conservati e trattati i dati raccolti per l'erogazione del servizio;

d) procede al trattamento dei dati personali nel rispetto delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679.

3. Durante il collegamento da remoto, i magistrati utilizzano il sistema di collegamento di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, previamente installato sui dispositivi in dotazione, accedendovi con l'*account* del dominio di Giustizia amministrativa. I magistrati che non dispongono del servizio di connettività fornito dal Segretariato generale della giustizia amministrativa attivano la VPN (*Virtual private network*) della Giustizia amministrativa nei soli limiti in cui la stessa è strettamente necessaria per la consultazione di atti o documenti sul portale del magistrato.

4. I difensori, le parti in proprio, i verificatori, i consulenti tecnici, i commissari *ad acta* e, in generale, tutti coloro che vengono ammessi a partecipare a un collegamento da remoto in videoconferenza utilizzano dispositivi dotati di videocamera e microfono, ed accedono al sistema di collegamento di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, unicamente tramite *web browser*, autenticandosi come «ospite/*guest*» e immettono quale nome una stringa costituita obbligatoriamente dai seguenti dati nell'ordine indicato: «NUMERORG[spazio]ANNORG[spazio]INIZIALE COGNOME[spazio]INIZIALE NOME» del tipo «9999 2020 R. M.». L'Avvocatura dello Stato utilizza un nome del tipo «AVVOCATURA-STATO». I soggetti di cui al primo periodo che hanno già installato sui loro dispositivi il sistema di collegamento di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, vi accedono in modalità privata, o comunque senza essere registrati attraverso il proprio *account*. Il difensore, qualora riceva un unico *link* per partecipare alla discussione di più cause, deve immettere nell'apposito campo, nell'ordine, il numero di ruolo generale, senza tuttavia inserire l'acronimo «n. r.g.», della sua causa riportata per prima nel ruolo d'udienza, nonché il proprio cognome e nome pseudoanonimizzato; per le cause successive, accedendo nuovamente tramite il *link* ricevuto, analogamente il difensore indica nell'apposito campo, nell'ordine, il numero di ruolo generale della seconda ovvero delle ulteriori cause riportate nel ruolo d'udienza, senza tuttavia inserire l'acronimo «n. r.g.», nonché il proprio cognome e nome pseudoanonimizzato. Terminata la discussione della causa, i soggetti di cui al primo periodo non abbandonano la riunione virtuale in autonomia, ma attendono di esserne rimossi. La Giustizia amministrativa non fornisce alcuna assistenza tecnica ai soggetti ad essa estranei che partecipano alle udienze e, pertanto, spetta ad essi la preventiva verifica della funzionalità del collegamento telematico dalla propria sede.

Art. 4.
Avviso di deposito dell'istanza di udienza da remoto e avviso di discussione di udienza da remoto

1. L'avviso dell'avvenuto deposito dell'istanza di trattazione dell'udienza da remoto, di cui all'art. 2, comma 3, del decreto è effettuata dalla segreteria a mezzo PEC a tutte le parti costituite secondo le modalità telematiche, di cui all'art. 13 dell'allegato 2.

2. L'avviso di cui al comma 5 dell'art. 2 del decreto, nella quale sono indicati il giorno e l'ora dell'udienza o della Camera di consiglio e nella quale è inserito il *link* a cui accedere per partecipare alla discussione, è effettuato a mezzo PEC a tutte le parti costituite secondo le modalità telematiche di cui all'art. 13 dell'allegato 2. Non potrà partecipare all'udienza da remoto il domiciliatario, se non delegato.

3. Gli avvisi di cui ai commi 1 e 2 inviati alla parte privata, autorizzata a stare in giudizio personalmente, sono effettuati all'indirizzo PEC dalla stessa fornito ai sensi del successivo art. 5.

Art. 5.
Deposito degli atti ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge n. 28/2020, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, e dell'art. 25, comma 3, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176.

1. Il deposito dell'istanza di discussione, dell'atto di opposizione, delle note di udienza e della richiesta di passaggio in decisione di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 28 del 2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, è effettuato con le modalità telematiche di cui all'allegato 2 utilizzando il «Modulo deposito atto» disponibile sul sito web della Giustizia amministrativa, selezionando, tra la tipologia di atti da trasmettere le apposite voci.

2. Qualora l'istanza sia presentata dalla parte privata autorizzata a stare in giudizio personalmente che non sia in possesso di strumenti di firma digitale è ammesso il deposito della stessa istanza in formato analogico sottoscritto con firma autografa, per il tramite del mini-urp della segreteria dell'ufficio giudiziario che provvederà al caricamento con modalità telematiche. In tal caso, la parte, ove non abbia già provveduto precedentemente, dovrà indicare un indirizzo PEC al quale ricevere le comunicazioni relative all'udienza da remoto.

3. Gli atti di cui al presente articolo sono inseriti nel fascicolo processuale.

Art. 6.

Predisposizione delle riunioni virtuali d'udienza

1. La segreteria predispone, utilizzando il sistema di collegamento di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)*, almeno una o più riunioni virtuali per ogni udienza o camera di consiglio.

Art. 7.

Decreto di fissazione discussione della causa da remoto

1. Il decreto con cui il presidente del collegio dispone la discussione orale, anche in assenza di istanza di parte, è redatto, comunicato e pubblicato con modalità telematiche ai sensi dell'allegato 1.

Art. 8.

Verbale di udienza

1. Il verbale di udienza è redatto con modalità telematiche ai sensi dell'allegato 1. In esso si dà atto delle modalità di accertamento dell'identità dei soggetti ammessi a partecipare al collegamento da remoto, previa, ove necessario, esibizione di documento di riconoscimento, della previa conoscenza dell'informativa di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento (UE) 2016/679 e della loro libera volontà a parteciparvi, anche per quanto concerne la disciplina dei dati personali, ai sensi dell'art. 2, comma 7, del decreto. Non si provvede, nel rispetto della previsione dell'art. 5, paragrafo 1, lettera *c)*, del regolamento (UE) 2016/679, all'annotazione degli estremi del documento di riconoscimento dei soggetti partecipanti all'udienza da remoto. Nel verbale si dà altresì atto che la Camera di consiglio o l'udienza si sono svolte in videoconferenza tramite il sistema di collegamento di cui all'art. 3, comma 2.

Art. 9.

Camera di consiglio ai sensi dell'art. 84, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 e dell'art. 25, comma 2, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176.

1. Per la camera di consiglio decisoria, alla quale partecipano i soli magistrati per deliberare ai sensi dell'art. 84, comma 6, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e dell'art. 25, comma 2, del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, è consentito l'utilizzo dei seguenti strumenti di audio o videoconferenza:

a) call conference, attraverso il servizio di audioconferenza, utilizzando gli apparati telefonici in dotazione ai magistrati della Giustizia amministrativa;

b) attraverso la convocazione di una riunione virtuale dedicata con la piattaforma in uso presso la Giustizia amministrativa, con il divieto di utilizzare la messaggistica interna alla piattaforma e la funzione di invio di file.

20A07395

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ibandronico Aurobindo Pharma Italia».

Con la determina n. aRM - 249/2020 - 3199 del 15 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ACIDO IBANDRONICO AUROBINDO PHARMA ITALIA;

confezione: 040554014;

descrizione: «2 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino 2 ml;

confezione: 040554026;

descrizione: «2 mg concentrato per soluzione per infusione» 3 flaconcini 2 ml;

confezione: 040554038;

descrizione: «2 mg concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini 2 ml;

confezione: 040554040;

descrizione: «2 mg concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini 2 ml;

confezione: 040554053;

descrizione: «6 mg concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino 6 ml;

confezione: 040554065;

descrizione: «6 mg concentrato per soluzione per infusione» 3 flaconcini 6 ml;

confezione: 040554077;

descrizione: «6 mg concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini 6 ml;

confezione: 040554089;

descrizione: «6 mg concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini 6 ml;

confezione: 040554091;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago per iniezione;

confezione: 040554103;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con ago per iniezione;

confezione: 040554115;

descrizione: «3 mg soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con ago per iniezione.

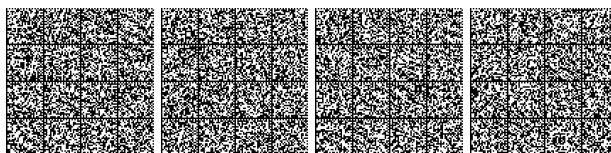
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07290

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo Italia».

Con la determina n. aRM - 250/2020 - 3199 del 16 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TAMSULOSINA AUROBINDO ITALIA;

confezione: 037277011;

descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07291

Rettifica della determina AAM/AIC n. 144/2020 del 9 ottobre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myditin».

Estratto determina A.I.C. n. 179/2020 del 23 dicembre 2020

Sono rettificati, nei termini che seguono, la determina AAM/A.I.C. n. 144/2020 del 9 ottobre 2020 e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) allegato alla stessa, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MYDITIN, codice A.I.C. n. 048394, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 257 del 17 ottobre 2020;

laddove è riportato:

«Indicazioni terapeutiche

Spasmi dei muscoli centrali e periferici, dolore lombare, dolore muscolare generale negli adulti.»

leggasi:

«Indicazioni terapeutiche

Spasmi dei muscoli centrali e periferici: dolore lombare, torcicollo, dolore muscolare generale negli adulti.».

Stampati

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mibe Pharma Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Leonardo da Vinci n. 20/B - 39100 Bolzano - Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07292

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atropina Solfato Accord»

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 180 del 23 dicembre 2020

Procedura europea n. NL/H/4788/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ATROPINA SOLFATO ACCORD, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in Barcellona, Moll De Barcelona S/N, Worldtrade Center, Edificio est, 6° Planta - 08039 Spagna.

Confezioni:

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 047873017 (in base 10) 1FNYZT (in base 32);

«0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 047873031 (in base 10) 1FNZ07 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: siringa non aperta: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione: ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 0,1 mg di atropina solfato monoidrato, equivalenti a 0,083 mg di atropina;

eccipienti: sodio cloruro, acido solforico (per l'aggiustamento del *pH)*, sodio idrossido (per l'aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. - ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia;

Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta;

Laboratori Fundació Dau - C/C, 12-14 Pol. Ind., Zona Franca, Barcelona, 08040, Spagna;

Accord Healthcare B.V. - Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche: «Atropina Solfato Accord» 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile in siringa pre-riempita è indicata negli adulti e nella popolazione pediatrica dalla nascita, ma con peso corporeo superiore a 3 kg:

come medicazione preanestetica per prevenire le reazioni vagali associate con l'intubazione tracheale e la manipolazione chirurgica;

per limitare gli effetti muscarinici della neostigmina, quando somministrata post chirurgicamente per contrastare i miorilassanti non depolarizzanti;

trattamento della bradicardia con compromissione emodinamica e/o blocco atrioventricolare dovuto a eccessivo tono vagale in situazione di emergenza;

rianimazione cardiopolmonare: per trattare la bradicardia sintomatica e il blocco atrioventricolare;

come antidoto in seguito a sovradosaggio o avvelenamento con inibitori dell'acetilcolinesterasi, per esempio anticolinesterasici, organofosforici, carbammati e funghi muscarinici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente dagli specialisti in anestesia e rianimazione, cardiologia, medicina interna, odontoiatria e medici odontoiatri.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloart»

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 181 del 23 dicembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DICLOART, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Skillpharma S.r.l. sede legale e domicilio fiscale in via Umberto Saba n. 4 - 00144 Roma (RM) - Italia.

Confezioni:

«12,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047665017 (in base 10) 1FGMVT (in base 32);

«12,5 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047665029 (in base 10) 1FGMW5 (in base 32);

«12,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047665031 (in base 10) 1FGMW7 (in base 32);

«12,5 mg capsule molli» 40 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047665043 (in base 10) 1FGMWM (in base 32);

«25 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047665056 (in base 10) 1FGMX0 (in base 32);

«25 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 047665068 (in base 10) 1FGMXD (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule molli.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare a temperatura inferiore ai 25°C;

conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

principio attivo:

«Dicloart» 12,5 mg: ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 15,38 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 12,5 mg di diclofenac potassico.

«Dicloart» 25 mg: ogni capsula molle contiene diclofenac sotto forma di 30,76 mg di diclofenac epolamina equivalenti a 25 mg di diclofenac potassico;

eccipienti:

contenuto della capsula: Macrogol 600, glicerolo anidro, acqua purificata;

capsula: gelatina, glicerolo anidro, sorbitolo liquido, parzialmente disidratato (E420), acqua purificata, idrossipropilbetadex, sodio idrossido.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. - via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi - Italia.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento sintomatico a breve termine di dolore da lieve a moderato (quali cefalea, mal di denti, dolori mestruali, dolori reumatici e dolori muscolari).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica: da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07367

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agomelatina Sigillata».

Con la determina n. aRM - 253/2020 - 3013 del 17 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Sigillata Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AGOMELATINA SIGILLATA;

confezione: 045574011;

descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/AL/PE con calendario;

confezione: 045574023;

descrizione: «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/AL/PE con calendario.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07368

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 254/2020 - 3199 del 18 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FLUDARABINA AUROBINDO;

confezione: 042158016;

descrizione: «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

confezione: 042158028;

descrizione: «25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07369

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diperpen»

Con la determina n. aRM - 255/2020 - 355 del 18 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Francia farmaceutici industria farmaco biologica s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DIPERPEN;

confezione: 025060029;

descrizione: 20 capsule 400 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07370

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gembin»

Con la determina n. aRM - 256/2020 - 3199 del 18 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: GEMBIN;

confezione: 040237036;

descrizione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

confezione: 040237024;

descrizione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml;

confezione: 040237012;

descrizione: «40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07371

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con la determina aRM - 257/2020 - 3252 del 18 dicembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmed s.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 043167028.

Descrizione: «4 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Medicinale: SIRDALUD.

Confezione: 043227014.

Descrizione: «2 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: MUSCORIL.

Confezione: 043224017.

Descrizione: «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07394

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Aurobindo Pharma Italia».

Con la determina n. aRM - 259/2020 - 3199 del 21 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FLUDARABINA AUROBINDO PHARMA ITALIA;

confezione: 038375010;

descrizione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino;

confezione: 038375022;

descrizione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07396

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiestrol»

Con la determina n. aRM - 260/2020 - 6137 del 21 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Rottapharm S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EPIESTROL;

confezione: 029000039;

descrizione: «100 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti da 8 mg;

confezione: 029000027;

descrizione: «50 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti da 4 mg;

confezione: 029000015;

descrizione: «25 microgrammi/24 ore cerotti transdermici» 8 cerotti da 2 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicloftil»

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 183 del 29 dicembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DICLOFTIL, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Farmigea S.p.a. sede legale e domicilio fiscale in via Giovan Battista Oliva n. 6/8 - 56121 Pisa (PI), Italia.

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 10 ml con erogatore Novelia - A.I.C. n. 029041035 (in base 10) 0VQ8DC (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni, a confezionamento integro.

Il contenuto non deve essere usato oltre i ventotto giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: Diclofenac sodico;

eccipienti: Arginina, acido borico, borace, povidone, macrogolglicerolo ricinoleato, disodio edetato e acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Farmigea S.p.a., via G.B. Oliva n. 8 - 56121 Pisa (PI), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Dicloftil» 1 mg/ml collirio, soluzione è indicato per il trattamento degli stati infiammatori eventualmente dolorosi, e non su base infettiva, a carico del segmento anteriore dell'occhio, in particolare per interventi di cataratta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 10 ml con erogatore Novelia - A.I.C. n. 029041035 (in base 10) 0VQ8DC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in Ldpe da 10 ml con erogatore Novelia - A.I.C. n. 029041035 (in base 10) 0VQ8DC (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07398

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oraverse»

Con la determina n. aRM - 261/2020 - 3974 del 23 dicembre 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Septodont Holding, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ORAVERSE;

confezione: 040289011;

descrizione: «400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile» 10 cartucce in vetro;

confezione: 040289023;

descrizione: «400 microgrammi/1,7 ml soluzione iniettabile» 50 cartucce in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07399

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con la determina aRM - 262/2020 - 3468 del 23 dicembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ADALAT CRONO.

Confezione: 044657017.

Descrizione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: ADALAT CRONO.

Confezione: 044657029.

Descrizione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: FLUIMUCIL.

Confezione: 046346021.

Descrizione: «600 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: VIGAMOX.

Confezione: 045632015.

Descrizione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: VOLTAROL.

Confezione: 048893010.

Descrizione: «2% gel» tubo da 100 g.

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: YASMINELLE.

Confezione: 043632037.

Descrizione: «3 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Al.

Paese di provenienza: Polonia

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07400

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Angusta»

Estratto determina A.A.M./A.I.C. n. 184/2020 del 29 dicembre 2020

Procedure europee:

DK/H/2584/001/E/002;

DK/H/2584/001/IA/007.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ANGUSTA nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Fabio Filzi n. 25 - 20124 Milano - Italia.

Confezione: «25 microgrammi compresse» 8 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 048968010 (in base 10) 1GQDBB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Composizione: ogni compressa contiene 25 microgrammi di misoprostolo.

Eccipienti:

Ipromellosa; cellulosa microcristallina; amido di mais; crospovidone; sodio croscarmelloso; silice colloidale anidra.

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Piramal Healthcare UK Limited - Morpeth Plant - Whalton Road, Morpeth - Northumberland NE61 3YA - Regno Unito;

Azanta Danmark A/S - Gearhalsvej 1 - 2500 Valby - Danimarca;

Norgine B.V. - Antonio Vivaldistraat 150 - 1083 HP Amsterdam - Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche

«Angusta» è indicato per l'induzione del travaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

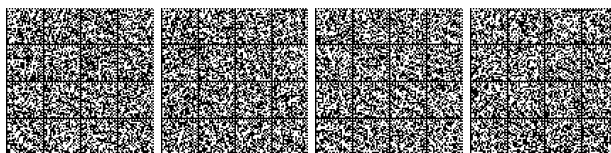
Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno della sua notifica alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07401

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 263/2020 - 3252 del 23 dicembre 2020 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: PLETAL.

Confezione: 045756018.

Descrizione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Al.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: CARDURA.

Confezione: 043167016.

Descrizione: «4 mg compresse» 20 compresse.

Paese di provenienza: Polonia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A07402

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Campodarsego

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 160 del 3 dicembre 2020 è stata aggiornata la carta della pericolosità idraulica, tavola PER-45-CTR, del piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino idrografico scolante nella Laguna di Venezia, in Comune di Campodarsego (PD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

20A07362

Aggiornamento della pericolosità geologica nel Comune di Lonigo

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 1 delle norme di attuazione del piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave e Brenta-Bacchiglione, con decreto del segretario generale n. 170 del 16 dicembre 2020, è stata aggiornata la pericolosità geologica nel Comune di Longare (VI).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

20A07363

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VERONA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso dei marchi stessi ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio I.A.A. di Verona con determinazione dirigenziale n. 551 del 14 dicembre 2020, agli atti dell'ufficio.

I punzoni in dotazione all'impresa e da questa riconsegnati alla CCIAA di Verona sono stati ritirati e deformati.

Marchio orafo	Impresa	Sede
VR286	Trento Giuseppe	via Pontiroli n. 17/19 - Sommacampagna (VR)

20A07364

CAMERA VALDOSTANA DELLE IMPRESE E DELLE PROFESSIONI

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5, dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che l'impresa sottoindicata, assegnataria del marchio di identificazione n. 28 AO, ha cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e, con determinazione dirigenziale n. 117 del 21 dicembre 2020, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera Valdostana delle imprese e delle professioni.

I n. 1 (uno) punzone relativo al marchio di identificazione 28 AO è stato ritirato e deformato.

Numero marchio	Denominazione impresa	Sede	Punzoni consegnati (e deformati dall'ufficio scrivente)
28 AO	Aurumvallis di Stura Maurizio	Champdepraz - via G. Freydoz n. 6	1

20A07365

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008307/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 25 mm x 137 TP-T (*target practice - with tracer*) mod. RWMS», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della

Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07352

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008314/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 25 mm x 137 TP (*target practice*)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07353

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008316/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 25 mm x 137 TP-OP (*target practice - over pressure*)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07354

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008986/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «carica anulare in PBXN-9 (dint.: 77,7 mm, dest.:122,5 mm, H: 28 *mm)*», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07355

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008908/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Tiberio Giustiniano, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «spoletta ad impatto KZ-984 (M739A1)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella III categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07356

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008909/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Tiberio Giustiniano, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «primer M82 (M82Z)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo «A» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07357

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008910/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Tiberio Giustiniano, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «proiettile cal. 155 mm HE ER-BB (MK-DV)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettiva-

mente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07358

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008911/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Tiberio Giustiniano, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Esplodenti Sabino S.r.l.» con stabilimento sito in località Termini - Casalbordino (CH), l'esplosivo denominato «carica modulare TC-F (TCME)», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07359

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002708/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «cartuccia cal. 12,7 mm x 99 M33 - Leonardo», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07360

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007486/XVJ(53) del 10 dicembre 2020, su istanza del sig. Stefano Perini, titolare in nome e per conto della società «Leonardo S.p.a.» delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. presso il balipedio Cottrau, località Le Grazie - Portovenere (SP), l'esplosivo denominato «detonatore elettrico KM100», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo E, di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

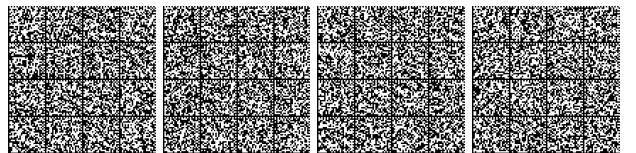
L'esplosivo denominato «accenditore elettrico *pressure cartridge* HWK421», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria gruppo B, di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso militare.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

20A07361

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

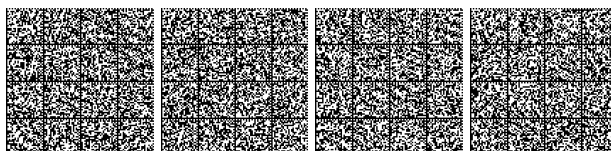
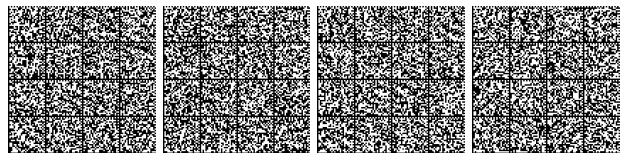
(WI-GU-2021-GU1-07) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.